

	REF	C €	IVD
Level 1 Kit	944-198	CC9111A	6 × 0,65 mL
Level 2 Kit	944-199	CC912A	6 × 0,65 mL

EN INTENDED USE
For *in vitro* diagnostic use.
Multi-CHECK Combi is intended for use as an assayed quality control material to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in the specifications insert.

PARAMETERS
C-Reactive Protein, D-Dimer, Human Chorionic Gonadotropin, Procalcitonin
Contents: ● 6 tubes with caps ● Specifications insert
Components: Each tube contains 0.65 mL of control solution, enough for 5 tests.
Composition: This product is prepared from human serum to which purified biochemical material (extracts of human origin), chemicals, drugs/ preservatives, and stabilizers have been added.
Storage: Store the unopened product at –20 °C (–4 °F) or colder.
Shelf life: When stored correctly the unopened product is stable until the expiry date shown on the label.
● The thawed product is stable for 2 hours (maximum), when kept unused at ambient temperature; maximum 30°C (86 °F)
● Analytes are stable for 4 days under these conditions with the exception of PCT (Procalcitonin) which will be stable for 1 day when kept unused at 2–8 °C (36–46 °F)
NOTE: Do not freezeze.

Limitations of use:
● Product stability is dependent on its storage temperature, detailed specifications are provided for: “Storage”, “Shelf Life” and “Shelf life of the thawed product”. Do not use the product if it has not been kept according to these specifications, or if it has been damaged.
● If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the tube.
● This product is not intended for use as a standard or calibrator.
Data in both barcodes on the specifications insert contains:
● Checksum ● Level name ● Barcode type
● Lot no. ● Area code ● Expiry date
Extra data in the barcodes:
Upper and lower limits of the assigned control range.
Assigned value
The assigned value is the center value of the assigned control range. The values are lot-specific. Values are provided as guidelines, each laboratory should establish its own statistical limits.
Quality control
NOTE: LQC material must be registered on the analyzer before use by using the barcodes provided on the Specifications insert.
LQC measurements must be performed:
● after a calibration adjustment
● in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.
This product is intended for near-patient use. It is to be used by trained professionals.

Preparation before use
1. Remove the LQC solution from the freezer.
2. Let material thaw completely at ambient temperature of 18–25 °C (65–77 °F).
3. Analyze it within the time period specified in the “Shelf life of the thawed product” section above.
NOTE: Do not freezeze.
WARNING – Risk of infection
Handle and discard used LQC tubes as biohazardous waste. Failure to do so may result in exposure to potentially infected material. Disposal of all waste should be in accordance with local regulations. Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on request.
WARNING – Potentially infectious material
Each human donor unit used to manufacture this LQC was tested using FDA-accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/ HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.



!

WARNING – Risk of infection

Handle and discard used LQC tubes as biohazardous waste. Failure to do so may result in exposure to potentially infected material. Disposal of all waste should be in accordance with local regulations. Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on request.

WARNING – Potentially infectious material

Each human donor unit used to manufacture this LQC was tested using FDA-accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/ HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

ВG ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
За *ин vitro* диагностична употреба.
Multi-CHECK Combi е предназначен за употреба като анализиран материал за качествен контрол за наблюдение на точността на процедурите за лабораторно тестване за анализите, посочени в листовката със спецификации.

ПОКАЗАТЕЛИ
С-реактивен протеин, Д-димер, човешки хорион гонадотропин, прокалцитонин
Съдържание: ● 6 епруветки с капачици ● Листовка със спецификации
Компоненти: Всяка епруветка съдържа 0,65 mL контролен разтвор, достатъчен за 5 теста.
Състав: Този продукт се получава от човешки серум, към който се добавят пречищения биохимичен материал (екстракти от човешки произход), химикали, лекарства/консерванти и стабилизатори.
Съхранение: Съхранявайте неотворения продукт при температура –20°C (–4°F) или по-ниска.
Срок на годност: Когато се съхранява правилно, неотвореният продукт е стабилен до изтичане на срока на годност, посочен на етикета.

IFU-QP-115.05

на размразен продукт:

- Размразеният продукт е стабилен до 2 часа (максимум), когато се съхранява неизползван при температура на околната среда до максимум 30°C (86°F)
- Анализите са стабилни до 4 дни при тези условия, с изключение на PCT (Прокалцитонин), който ще бъде стабилен 1 ден, когато неизползваните количества се съхраняват при температури 2–8°C (36–46°F)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Не замразявайте повторно.

Ограничения за употреба:

- Стабилността на продукта зависи от температурата му на съхраняване, подробните спецификации са дадени за: „Съхранение“, „Срок на годност“ и „Срок на годност на размразен продукт“. Не използвайте продукта, ако не е бил съхраняван при съблюдаване на тези спецификации или ако е повреден.
- Ако има данни за микробно замърсяване или прекомерна мътност в продукта, изхвърлете епруветката.
- Този продукт не е предназначен за употреба като стандарт или калибратор.

Данните в двата баркода на листовката със спецификации съдържат:

- Контролна сума
- Наименование на ниво
- Тип на баркода
- Партиден №
- Териториален код
- Срок на годност

Допълнителни данни в баркодовете:
Горна и долна граница на присвоения контролен диапазон.

Зададена стойност
Зададената стойност е средната стойност в зададения контролен диапазон. Стойностите са специфични за всяка партида. Стойностите са предвидени като указания, всяка лаборатория трябва да установи свои собствени статистически граници.
Качествен контрол
ЗАБЕЛЕЖКА: Преди употреба LQC материалът трябва да се регистрира чрез баркодовете, предоставени на листовката със спецификации, в анализатора. LQC измерванията трябва да се изпълняват:
● след корекция на калибрирането
● в съответствие с местните, националните и/или международните разпоредби или изисквания при акредитацията
Вижте документа с инструкции за употреба на *AQT90 FLEX*.
Подготовка преди употреба
1. Отстранете LQC разтвора от фризера.
2. Оставете материала да се размрази напълно при температура на околната среда 18–25°C (65–77°F).
3. Анализирайте го за периода от времето, посочено в раздела „Срок на годност на размразен продукт“ по-горе.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не замразявайте повторно.



!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск от инфекция

Работете с и изхвърляйте LQC епруветките като биологично опасен отпадък. Непазването на това изискване може да доведе до експозиция на потенциално инфектиран материал. Всички отпадъци трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби. При запитване се предоставя информацията лист за безопасност на материала (MSDS).



!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциално инфекциозен материал

Всяка човешка донорска единица, използвана за производството на този LQC, е тествана посредством одобрени от FDA методи и е установено, че е неактивна за повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), антитела срещу хепатит С (HCV) и антитела срещу HIV-1/HIV-2. Този продукт може да съдържа също и друг материал от човешки произход, за който няма одобрени тестове. В съответствие с добрата лабораторна практика всички материали от човешки произход трябва да бъдат считани за потенциално заразни и да бъдат обработвани със същите предпазни мерки, използвани при образци на пациенти.

CS ÚČEL POUŽITÍ
K diagnostickému použití *in vitro*.
Produkt Multi-CHECK Combi je určený jako testovaný materiál pro kontrolu kvality ke sledování preciznosti laboratorních testovacích postupů pro analyty uvedené v příložených specifikacích.

PARAMETRY
C-reaktivní protein, D-dimer, lidský choriový gonadotropin, procalcitonin
Obsah: ● 6 zkumavek s víčky ● Příložené specifikace
Součástí: Každá zkumavka obsahuje 0,65 ml kontrolního roztoku, který vystačí na 5 testů.
Složení: Tento produkt je vyroben z lidského séra, ke kterému byl přidán purifikovaný biochemický materiál (výtažky lidského původu), chemické látky, léčiva/konzervanty a stabilizátory.
Neotevřený produkt skladujte při teplotě pod –20 °C (–4 °F).
Při správném skladování je neotevřený produkt stabilní do data expirace uvedeného na etiketě.
Skladování: ● Při skladování nepoužitého rozmrazeného produktu při pokojové teplotě maximálně 30 °C (86 °F) je produkt stabilní po dobu 2 hodin (maximálně).
Doba trvanlivosti rozmrazeného produktu: ● Při skladování nepoužitého produktu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F) jsou analyty stabilní po dobu 4 dnů, kromě PCT (procalcitoninu), který je stabilní po dobu 1 dne.
POZNÁMKA: Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Omezení použití:
● Stabilita produktu závisí na teplotě skladování. Detailní specifikace jsou uvedeny v oddílech: „Skladování“ a „Doba trvanlivosti“ a „Doba trvanlivosti rozmrazeného produktu“. Nepoužívejte produkt, pokud nebyl uchován podle těchto specifikací nebo pokud byl poškozen.
● Pokud se objeví známky mikrobiální kontaminace nebo nadměrného zakalení, zkumavku zlikvidujte.
● Tento produkt není určený jako standard ani jako kalibrační materiál.
Údaje v obou čárových kódech na příložených specifikacích obsahují:
● Kontrolní součet ● Název hladiny ● Typ čárového kódu
● Číslo šarže ● Kód oblasti ● Datum expirace
Další data v čárových kódech:
Horní a dolní meze stanoveného kontrolního rozsahu.
Stanovená hodnota
Stanovená hodnota je střední hodnota stanoveného kontrolního rozsahu. Hodnoty jsou specifické pro danou šarži. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační a každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní statistické meze.
Kontrola kvality
POZNÁMKA: Před použitím materiálu LQC je nutné ho zaregistrovat na analyzátoru pomocí čárových kódů dodaných v příložených specifikacích.
Měření LQC se musí provádět:
● po úpravě kalibrace;
● v souladu s místními, národními a/nebo mezinárodními předpisy nebo požadavky na akreditaci.
Viz *Návod k použití AQT90 FLEX*.

Příprava před použitím
1. Vymějte roztok LQC z mrazáku.
2. Nechte materiál zcela rozmrazit při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F).
3. Analyzujte materiál během doby uvedené výše v oddílu „Doba trvanlivosti rozmrazeného produktu“.

POZNÁMKA: Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

VAROVÁNÍ – riziko infekce
S použitými zkumavkami LQC zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem a také je tak zlikvidujte. Pokud tak neučiníte, můžete být vystaveni potenciálně infekčnímu materiálu. Všechn odpad likvidujte v souladu s místními předpisy. Bezpečnostní list (MSDS) je k dispozici na vyžádání.

VAROVÁNÍ – potenciální infekční materiál
Každý lidská dárcovská jednotka, která byla použita k výrobě tohoto materiálu LQC, byla testována pomocí metod schválených úřadem FDA a bylo zjištěno, že dárcovské jednotky jsou nereaktivní na povrchový antigen viru hepatitidy B (HBsAg), na protilátky proti viru hepatitidy C (HCV) a na protilátky proti HIV-1/HIV-2. Produkt rovněž může obsahovat jiný materiál lidského původu, pro který nejsou k dispozici schválené testy. V souladu se správnou laboratorní praxí je nutné považovat všechny materiály lidského původu za potenciálně infekční a je nezbytné zacházet s nimi se stejnou opatrností jako při manipulaci se vzorky pacientů.

DA TILSIGTET BRUG
Til *in vitro*-diagnostisk brug.
Multi-CHECK Combi er beregnet til brug som et analyseret kvalitetskontrolmateriale til at overvåge præcisionen af laboratorietestprocedurer for de analytter, der er anført i indstikssedlen med specifikationer.

PARAMETRE
C-reaktivt protein, D-dimer, humant choriogonadotropin, procalcitonin
Indhold: ● 6 rør med hættér ● Indstiksseddel med specifikationer
Komponenter: Hvert rør indeholder 0,65 ml kontrolopløsning – tilstrækkeligt til 5 tests.
Sammensætning: Dette produkt er forberedt af humant serum, hvortil der er tilføjet rensat biokemisk materiale (ekstrakt af human oprindelse), kemikalier, lægemidler/konservingsmidler og stabilisatorer.
Opbevaring: Opbevar det uåbnede produkt ved -20 °C (-4 °F) eller derunder.
Holdbarhed: Hvis det uåbnede produkt opbevares korrekt, er det stabilt indtil udløbsdatoen, der er angivet på mærkningen.
● Det optøede produkt er stabilt i 2 timer (maks.), hvis det opbevares ubrugt ved rumtemperatur; maks. 30 °C (86 °F)
● Analytter er stabile i 4 dage under disse forhold med undtagelse af PCT (procalcitonin), som vil være stabil i 1 dag, hvis det opbevares ubrugt ved 2-8 °C (36-46 °F)
BEMÆRK: Må ikke nedfryses igen.

Begrænsninger for brug:
● Produktstabilitet afhænger af opbevaringstemperatur. Der er angivet detaljerede specifikationer for: “Opbevaring”, “Holdbarhed” og “Holdbarhed af det optøede produkt”. Brug ikke produktet, hvis det ikke har været opbevaret i henhold til disse specifikationer, eller hvis det er beskadiget.
● Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller overdreven turbiditet i produktet, skal røret kasseres.
● Dette produkt er ikke beregnet til brug som en standard eller kalibrator.
Data i begge strekoder på indstikssedlen med specifikationer indeholder:
● Kontrolsum ● Niveaunavn ● Stregekodelype
● Lotnr. ● Områdekode ● Udløbsdato

Ekstra data i strekoderne:
Øvre og nedre grænser for det tildelte kontrolområde.
Tildelt værdi
Den tildelte værdi er midtverdiend af det tildelte kontrolområde. Værdierne er lotspecifikke. Værdier er angivet som retningslinjer, og hvert laboratorium bør fastsætte sine egne statistiske grænser.
Kvalitetskontrol
BEMÆRK: LQC-materiale skal være registreret på analysatoren inden brug ved hjælp af de strekoder, der er angivet på indstikssedlen med specifikationer.
Der skal udføres LQC-målinger:
● efter en kalibreringsjustering
● i overensstemmelse med lokale, nationale og/eller internationale bestemmelser eller akkrediteringskrav
Se *AQT90 FLEX-brugvejledningen*.
Forberedelse inden brug
1. Tag LQC-opløsningen ud af fryseren.
2. Lad materialet tø helt op ved en stuetemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).
3. Analysér det inden for den tidsperiode, der er angivet i ovenstående afsnit “Holdbarhed af det optøede produkt”.
BEMÆRK: Må ikke nedfryses igen.

ADVARSEL – Risiko for infektion
Håndter og kasser brugte LQC-rør som biologisk farligt affald. Mangel på at gøre dette kan resultere i en eksponering for potentielt inficeret materiale. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale regler. Et sikkerhedsdatablad (MSDS) er tilgængeligt efter anmodning.

ADVARSEL – Potentielt smittefarligt materiale
Hver humane donorenhed, der er anvendt til at fremstille dette LQC-rør, er blevet testet ved hjælp af FDA-accepterede metoder og fundet ikke-reaktiv for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg), antistof til hepatitis C (HCV) og antistof til HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet humant kildemateriale, for hvilket der ikke er godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alt humant kildemateriale betragtes som værende potentielt smittefarligt og bør håndteres med de samme forholdsregler, som der anvendes med patientprøver.

DE VERWENDUNGSWECK
Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
Multi-CHECK Combi ist für die Verwendung als ein Assay-Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Genauigkeit von Laboruntersuchungsverfahren zur Bestimmung der im Spezifikations-Beiblatt aufgeführten Analyten vorgesehen.

PARAMETER
C-reaktives Protein, D-Dimer, Humanes Choriogonadotropin, Procalcitonin
Inhalt: ● 6 Reagenzgläser ● Spezifikations-Beiblatt
mit Verschlusskappen
Komponenten: Jedes Reagenzglas enthält 0,65 mL Kontrolllösung, ausreichend für 5 Tests.
Zusammensetzung: Dieses Produkt wird aus Humanserum hergestellt, das mit gereinigtem biochemischen Material (Extrakte menschlichen Ursprungs), Chemikalien, Medikamenten, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren angereichert.

Lagerung: Lagern Sie das ungeöffnete Produkt bei –20 °C (–4 °F) oder kälter.
Haltbarkeit: Bei sachgemäßer Lagerung ist das ungeöffnete Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
Haltbarkeit des aufgetauten Produkts: ● Das aufgetaute Produkt ist unbenutzt bei Umgebungstemperatur (maximal 30 °C bzw. 86 °F) 2 Stunden lang (maximal) stabil
● Die Analyten sind unter diesen Bedingungen 4 Tage lang stabil, mit Ausnahme von PCT (Procalcitonin), das unbenutzt 1 Tag lang stabil ist, wenn es bei 2–8 °C (36–46 °F) aufbewahrt wird
HINWEIS: Nicht erneut einfrieren.

Nutzungsbeschränkungen:
● Die Stabilität des Produkts ist von der Lagertemperatur abhängig, es stehen detaillierte Spezifikationen zur Verfügung für: „Lagerung“, „Haltbarkeit“ und „Haltbarkeit des aufgetauten Produkts“. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es nicht gemäß diesen Spezifikationen gelagert wurde oder wenn es beschädigt wurde.
● Gibt es Hinweise auf mikrobielle Kontamination oder übermäßige Trübungen des Produkts, entsorgen Sie das Reagenzglas.
● Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard oder Kalibrator geeignet.
In beiden Barcodes auf dem Spezifikations-Beiblatt sind die folgenden Daten enthalten:
● Prüfsumme ● Levelbezeichnung ● Barcodetyp
● Chargennummer ● Regionscode ● Verfallsdatum
Zusätzliche Daten in den Barcodes:
Ober- und Untergrenzwerte des festgesetzten Kontrollbereichs.
Festgesetzter Wert
Der festgesetzte Wert ist der Wert in der Mitte des festgesetzten Kontrollbereichs. Die Werte sind chargenspezifisch. Die aufgeführten Werte dienen als Richtwerte, jedes Labor sollte seine eigenen statistischen Grenzwerte ermitteln.
Qualitätskontrolle
HINWEIS: Das LQC-Material muss vor der Verwendung am Analysator mit Hilfe der Barcodes auf dem Spezifikations-Beiblatt registriert werden.
Es müssen LQC-Messungen durchgeführt werden:
● nach einer Anpassung der Kalibrierung
● in Übereinstimmung mit lokalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen
Siehe hierzu die Gebrauchsanweisung des *AQT90 FLEX*.
Vorbereitung vor dem Gebrauch
1. Entnehmen Sie die LQC-Lösung aus dem Gefrierschrank.
2. Lassen Sie das Material bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C (65–77 °F) vollständig auftauen.
3. Analysieren Sie es innerhalb der oben im Abschnitt „Haltbarkeit des aufgetauten Produkts“ angegebenen Zeitspanne.
HINWEIS: Nicht erneut einfrieren.



!

WARNING – Infektionsgefahr

Gebrauchte LQC-Reagenzgläser sind als biologisch infektiöser Abfall zu behandeln und zu entsorgen. Andernfalls kann es zu einer Exposition gegenüber potenziell infiziertem Material kommen. Die Entsorgung aller Abfälle sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen. Das Materialsicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.



!

WARNING – Potenzial infektiöses Material

Jede menschliche Spendereinheit, die zur Herstellung dieses LQC verwendet wurde, wurde anhand FDA-akzeptierter Methoden getestet und als nicht reaktiv auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 identifiziert. Dieses Produkt kann auch andere menschliche Ausgangsmaterialien enthalten, für die es keine zugelassenen Tests gibt. Gemäß den Regeln der guten Laborpraxis sollte das gesamte menschliche Ausgangsmaterial als potenziell infektiös eingestuft und mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.

EL ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Το Multi-CHECK Combi προορίζεται για χρήση ως υλικό ποιοτικού ελέγχου που έχει υποβληθεί σε δοκιμασία για την παρακολούθηση της ακρίβειας διαδικασιών εργαστηριακού ελέγχου για τους αναλύτες που αναφέρονται στο ένθετο προδιαγραφών.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ
C-αντιδρώσα πρωτεΐνη, Δ-διμερές, ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη, προκαλσιτονίνη
Περιεχόμενα: ● 6 σωληνάρια με πώματα ● Ένθετο προδιαγραφών
Συστατικά: Κάθε σωληνάριο περιέχει 0,65 mL διαλύματος ελέγχου, το οποίο επαρκεί για 5 εξετάσεις.
Σύνθεση: Αυτό το προϊόν παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό στον οποίο έχουν προστεθεί βιοχημικό υλικό που έχει υποστεί καθαρισμό (αποστάγματα ανθρώπινης προέλευσης), χημικά, φάρμακα/συντηρητικά και σταθεροποιητές.
Αποθήκευση: Αποθηκεύστε το μη ανοιγμένο προϊόν στους –20 °C (–4 °F) ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.
Διάρκεια ζωής: Όταν αποθηκεύεται σωστά, το μη ανοιγμένο προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Διάρκεια ζωής αποφυμωθέντος προϊόντος: ● Το αποφυμνωθ. προϊόν είναι σταθερό για 2 ώρες (κατά μέγιστο) όταν διατηρείται χρησιμοποιήτο στο θερμοκρασία περιβάλλοντος [30 °C (86 °F) κατά μέγιστο]
● Οι αναλύτες είναι σταθεροί για 4 ημέρες υπό αυτές τις συνθήκες, με εξίερση την PCT (προκαλσιτονίνη) η οποία είναι σταθερή για 1 ημέρα όταν διατηρείται αχρησιμοποίητο στους 2–8 °C (36–46 °F)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε εκ νέου.

Περιορισμοί χρήσης:
● Η σταθερότητα του προϊόντος εξαρτάται από τη θερμοκρασία αποθήκευσής του. Παρέχονται αναλυτικές προδιαγραφές για την αποθήκευση, τη διάρκεια ζωής και τη διάρκεια ζωής του αποφυμωθέντος προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν έχει διατηρηθεί σύμφωνα με αυτές τις προδιαγραφές ή εάν έχει υποστεί ζημιά.
● Εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή υπερβολική θολερότητα στο προϊόν, απορρίψτε το σωληνάριο.
● Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως πρότυπο ή βαθμονομητής.
Τα δεδομένα και στους δύο γραμμωτούς κώδικες στο ένθετο προδιαγραφών περιέχουν τα εξής:
● Αθροισμα ελέγχου ● Όνομα επιπέδου ● Τύπος γραμμωτού κώδικα
● Αριθμός παρτίδας ● Κωδικός περιόχης ● Ημερομηνία λήξης
Πρόσθετα δεδομένα στους γραμωτούς κώδικες:
Ανάτοπο και κατώτατο όριο του εκχωρηθέντος εύρους ελέγχου.
Εκχωρηθείσα τιμή
Η εκχωρηθείσα τιμή είναι η κεντρική τιμή τη εκχωρηθέντος εύρους ελέγχου. Οι τιμές εξαρτώνται από την παρτίδα. Οι τιμές παρέχονται ως κατευθυντήριες γραμμές, συνεπώς κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίσει τα δικά του στατιστικά όρια.
Ποιотικός έλέγχος
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το υλικό εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου (Laboratory Quality Control – LQC) πρέπει να καταχωριστεί στον αναλυτή πριν από τη χρήση με τη χρήση των γραμμωτών κωδικών που παρέχονται στο ένθετο προδιαγραφών.

Οι μετρήσεις LQC πρέπει να εκτελούνται:
● έπειτα από προσαρμογή της βαθμονόμησης
● σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης
Ανατρέξτε στο έγγραφο «*Οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*».
Προετοιμασία πριν από τη χρήση
1. Αφαιρέστε το διάλυμα LQC από την κατάψυξη.
2. Αφήστε το υλικό να αποψυχθεί πλήρως σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18–25 °C (65–77 °F).
3. Πραγματοποιήστε την ανάλυση εντός του χρονικού διαστήματος που καθορίζεται στην ένθετη «Διάρκεια ζωής του αποφυμωθέντος προϊόντος» παραπάνω.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε εκ νέου.



!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Na χειρίζεστε και να απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα σωληνάρια LQC ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει έκθεση σε δυνητικά μολυσμένο υλικό. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (Material Safety Data Sheet – MSDS) είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.



!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Δυνητικά μολυσματικό υλικό

Κάθε μονάδα από ανθρώπινο δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του LQC ελέγχθηκε με χρήση μεθόδων αποδόκιών από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και διαπιστώθηκε ότι είναι μη αντιδραστική για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg), το αντίσωμα έναντι της ηπατίτιδας C (HCV) και τα αντισώματα έναντι του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1/HIV-2). Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει και άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης για το οποίο δεν υπάρχουν εγκεκριμένες εξετάσεις. Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όλο το υλικό ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρείται δυνητικώς μολυσματικό και να υπόκειται σε χειρισμούς με τις ίδιες προφυλάξεις που χρησιμοποιούνται για τα δείγματα των ασθενών.

ES USO PREVISTO
Para uso diagnóstico *in vitro*.
Multi-CHECK Combi está destinado para su uso como material de control de calidad ensayado para supervisar la precisión de los procedimientos de prueba de laboratorio de los análisis que se mencionan en el prospecto.

PARÁMETROS
Proteína C-reactiva, dímero D, gonadotropina coriónica humana, procalcitonina
Contenido: ● 6 tubos con tapones ● Documento de especificaciones
Componentes: Cada tubo contiene 0.65 mL de solución de control, suficiente para 5 pruebas.
Composición: Este producto se prepara a partir de suero humano al que se añaden materiales bioquímicos purificados (extractos de origen humano), agentes químicos, fármacos/conservantes y estabilizadores.
Almacenamiento: Almacene el producto sin abrir a –20 °C (–4 °F) o una temperatura inferior.
Vida útil: Cuando se almacena correctamente, el producto sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Vida útil del producto descongelado: ● El producto descongelado es estable durante 2 horas (máximo) cuando se mantiene sin utilizar a temperatura ambiente, a un máximo de 30 °C (86 °F)
● Los análisis son estables durante 4 días en estas condiciones, salvo la PCT (procalcitonina), que si no se utiliza es estable durante 1 día a 2-8 °C (36-46 °F)
NOTA: No volver a congelar.

Limitaciones de uso:
● La estabilidad del producto depende de su temperatura de almacenamiento, se proporcionan especificaciones detalladas relativas a: “Almacenamiento”, “Vida útil” y “Vida útil del producto congelado”. No utilice el producto si no se ha conservado de acuerdo con estas especificaciones o si se ha dañado.
● Si hay indicios de contaminación microbiana o de exceso de turbidez en el producto, deseché el tubo.
● Este producto no está destinado para su uso como estándar o calibrador.
Los datos en ambos códigos de barras en el documento de especificaciones contienen:
● Suma de comprobación ● Nombre del nivel ● Tipo de código de barras
● N.º de lote ● Código de área ● Fecha de caducidad
Datos adicionales de los códigos de barras:
Límites superior e inferior del intervalo de control asignado.
Valor asignado
El valor asignado es el valor central del intervalo de control asignado. Los valores son específicos del lote. Los valores proporcionados son una pauta, cada laboratorio debe establecer sus propios límites estadísticos.
Control de calidad
NOTA: El material LQC debe registrarse en el analizador antes de su uso empleando los códigos de barras proporcionados en el documento de especificaciones.
Se deben realizar mediciones de LQC:
● después de un ajuste de calibración
● de acuerdo con las normativas locales, nacionales o internacionales, o los requisitos de acreditación
Consulte el documento *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.
Preparación antes del uso
1. Retire la solución de LQC del congelador.
2. Deje que el material se descongele completamente a una temperatura ambiente de 18-25 °C (65-77 °F).
3. Analice el dentro del plazo especificado en la sección “Vida útil del producto descongelado”.
NOTA: No volver a congelar.



!

ADVERTENCIA: Riesgo de infección

Manipule y deseché los tubos de LQC usados como residuos que conlleven riesgo biológico. De lo contrario, puede producirse una exposición a material posiblemente infectado. La eliminación de todos los residuos debe realizarse de acuerdo con la normativa local. La hoja de datos sobre la seguridad del material (MSDS) se encuentra disponible previa solicitud.



!

ADVERTENCIA: Material posiblemente infeccioso

Cada unidad de donante humana utilizada para fabricar este LQC se ha probado usando métodos aceptados por la FDA y se detectó que no eran reactivas para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs), los anticuerpos contra la hepatitis C (VHC) ni los anticuerpos contra el VIH 1/VIH 2. Este producto también puede contener otro material de origen humano para el cual no hay pruebas aprobadas. De acuerdo con las prácticas recomendadas de laboratorio, todo el material de origen humano debe considerarse posiblemente infeccioso y manipularse con las mismas precauciones que se utilizan con las muestras de los pacientes.

Page 1

08-2022

ET SIHTOTSTARVE Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas. Multi-CHECK Combi on ette nähtud kasutamiseks analüüsitud kvaliteedikontrolli ainena, et jälgida tehnilise kirjelduse lisas loetletud analüütide laboratoorse katsete täpsust.

PARAMEETRID C-reaktiivne valk, D-dimeer, inimese kooriongonadotropiin, prokalsitoniin
Sisu:

- 6 korkidega katsuti
- Tehniliste kirjelduste lisa

Komponendid: Iga katsuti sisaldab 0,65 ml kontroll-lahust, mida piisab 5 katse jaoks.
Koostis: Toode on valmistatud inimseerumist, millele on lisatud puhastatud biokeemilist ainet (inimpäriloluks ekstrakte), kemikaale, ravimeid/ säilitusaineid ja stabilisaatoreid.
Hoiustamine: Hoidke avamata toodet temperatuuril –20 °C (–4 °F) või külmemas.
Säilitusaeg: Õigesti hoiustatud avamata toode püsib stabiilsena kuni sildil näidatud kehtivusaja lõpuni.
Sulatatud toote säilitusaeg:

- Sulatatud toode on stabiilne (maksimaalselt) 2 tundi, kui seda hoitakse sulatult toatemperatuuril, maksimaalselt temperatuuril 30 °C (86 °F)
- Nendes tingimustes on analüüdid stabiilsed 4 päeva, välja arvatud PCT (prokalsitoniin), mis on stabiilne 1 päev, kui hoida sulatult temperatuuril 2...8 °C (36...46 °F)

MÄRKUS. Ärge külmutage uuesti.

Kasutamise piirangud

- Toote stabiilsus sõltub selle hoiustamise temperatuurist, üksikasjalikud kirjeldused on toodud joatistes: „Hoiustamine“, „Säilitusaeg“ ja „Sulatatud toote säilitusaeg“. Ärge kasutage toodet, kui seda ei ole hoitud vastavalt nendele kirjeldustele või kui see on kahjustatud.
- Kui tootes on tõendeid mikroobe saastumise või liigse hägususe kohta, visake katsuti ära.
- See toode ei ole ette nähtud kasutamiseks standardi või kalibraatorina.

Mõlema vöötkoodi andmed tehnilise kirjelduse lisal sisaldavad järgmist:

- kontrollsumma
- taseme nimi
- vöötkoodi tüüp
- partii nr
- piirkonna kood
- kehtivusaeg

Vöötkoodi lisaandmed
Määratud kontrollvahemiku ülemised ja alumised piirväärtused
Määratud väärtus
Määratud väärtus on määratud kontrollvahemiku keskväärts. Väärtused on partiipõhised. Väärtused esitatakse suunistena, iga labor peaks kehtestama oma statistilised piirid.
Kvaliteedikontroll
MÄRKUS. LQC aine tuleb enne kasutamist registreerida analüsaatoril, kasutades tehnilise kirjelduse lisal esitatud vöötkoode. LQC mõõtmistes tuleb läbi viia järgmiselt:

- pärast kalibreerimise reguleerimist
- vastavalt kohalikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele või akrediteerimisnõuetele

Vt AQT90 FLEXi kasutusjuhendit.
Ettevalmistus enne kasutamist

- Võtke LQC lahus sügavkülmikust välja.
- Laske ainel toatemperatuuril 18...25 °C (65...77 °F) täielikult üles sulada.
- Analüüsige seda ajavahemiku jooksul, mida on kirjeldatud eespool olevas joatises „Sulatatud toote säilitusaeg“.

MÄRKUS. Ärge külmutage uuesti.

HOIATUS – nakatumise oht!
Käidelve ja kõrvaldage kasutatud LQC katsutiid bioloogiliselt ohtlike jäätmetena. Kui seda ei tehta, võib tekkida kokkupuude võimaliku nakatunud ainega. Kõikide jäätmete kõrvaldamine peab olema akrediteerimisnõuetele vastav.

HOIATUS – aine võib olla nakkav!
Iga selle LQC valmistamiseks kasutatud inimdonoori üksust testiti FDA nõuetekohaseks tunnistatud meetoditega ja leiti, et see ei ole reaktiivne B-hepatidi pinna-antigeeni (HBsAg), C-hepatidi (HCV) antikeha ja HIV-1/HIV-2 antikeha suhtes. See toode võib sisaldada ka mid inimtekkelisi aineid, mille kohta puuduvad heakskiidetud katsed. Hea laboritava kohaselt tuleks kõiki inimpäriloluks aineid pidada võimalikult nakkavateks ja käsitleda samade ettevaatusabinõudega, mida kasutatakse piisendiproovidega.

FR USAGE PRÉVU
Réservé au diagnostic *in vitro*.
Multi-CHECK Combi a été conçu pour être utilisé en tant que substance de contrôle qualité pour le contrôle de la précision des procédures de test en laboratoire des analyses répertoriées sur la notice technique.

PARAMÈTRES
Protéine C-réactive, D-Dimère, Gonadotrophine chorionique humaine, Procalcitonine
Contenu :

- 6 tubes avec bouchons
- Notice technique

Composants :
Chaque tube contient 0,65 mL de solution de contrôle, soit assez pour 5 tests.
Composition :
Ce produit est élaboré à partir de sérum humain auquel on ajoute des substances biochimiques purifiées (extraits d'origine humaine), des substances chimiques, des médicaments/conservateurs et des stabilisants.
Conservation :
Conserver le produit non ouvert à -20 °C (–4 °F) ou plus froid.
Durée de conservation :
Lorsqu'il est conservé correctement, le produit non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
Durée de conservation du produit décongelé :

- Le produit décongelé est stable pendant 2 heures (maximum) lorsqu'il n'est pas utilisé, à température ambiante ; maximum 30 °C (86 °F)
- Les analyses sont stables pendant 4 jours dans ces conditions, à l'exception de la PCT (Procalcitonine) qui reste stable pendant 1 jour si elle reste inutilisée à 2-8 °C (36-46 °F)

REMARQUE : Ne pas recongeler.

Limites d'utilisation :

- La stabilité du produit dépend de sa température de stockage, des spécifications détaillées sont fournies : « Conservation », « Durée de conservation » et « Durée de conservation du produit décongelé ». Ne pas utiliser le produit s'il n'a pas été conservé conformément à ces spécifications ou s'il a été endommagé.
- Si des signes de contamination microbienne ou une turbidité excessive sont observés dans le produit, jeter le tube.
- Ce produit n'est pas destiné à servir de référence ou de calibrateur.

Les données des deux codes-barres de la notice technique contiennent :

- Somme de contrôle
- Nom de la concentration
- N° de lot
- Code de la zone
- Date d'expiration

Données supplémentaires contenues dans les codes-barres :
Limites supérieure et inférieure de la plage de contrôle attribuée.
Valeur attribuée
La valeur attribuée est la valeur centrale de la plage de contrôle attribuée. Les valeurs sont spécifiques au lot. Les valeurs ne sont indiquées qu'à titre indicatif. Chaque laboratoire se doit d'établir ses propres limites statistiques.

Contrôle de la qualité
REMARQUE : Le matériel LQC doit être enregistré sur l'analyseur avant utilisation en utilisant les codes-barres fournis dans la notice technique.
Des mesures LQC doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibrage
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences d'accréditation

Voir le document *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX* .
Ce produit a été conçu pour être utilisé à proximité du patient. Ce produit doit être utilisé par des professionnels formés.
Préparation avant utilisation

- Retirer la solution LQC du congélateur.
- Laisser le produit décongeler complètement à une température ambiante comprise entre 18 et 25 °C (65 et 77 °F).
- L'analyseur dans le délai indiqué dans la section « Durée de conservation du produit décongelé » ci-dessus.

REMARQUE : Ne pas recongeler.
AVERTISSEMENT — Risque d'infection
Manipuler et jeter les tubes LQC utilisés comme déchets biologiques dangereux. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une exposition à du matériel potentiellement infecté. L'élimination de tous les déchets doit se faire conformément à la réglementation locale. Une fiche de données de sécurité (MSDS) est disponible sur demande.
AVERTISSEMENT — Matériel potentiellement infectieux
Chaque unité de donneur humain utilisée pour fabriquer ce LQC a été testée à l'aide de méthodes acceptées par la FDA et s'est révélée non réactive pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps contre l'hépatite C (VHC) et les anticorps contre le VIH-1/VIH-2. Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles nous ne disposons pas de tests approuvés. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, tout le matériel d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec les mêmes précautions que celles observées avec les échantillons de patients.

HR NAMJENA
Za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.
Multi-CHECK Combi upotrebljava se kao izmjereni materijal za kontrolu kvalitete koji se koristi za praćenje preciznosti laboratorijskih postupaka testiranja analita navedenih u specifikaciji.

PARAMETRI
C-reaktivni protein, D-dimer, humani korionski gonadotropin, prokalcitonin
Sadržaj:

- 6 epruveta s čepom
- specifikacije

Komponente:
svaka epruveta sadrži 0,65 mL kontrolne otopine, što je dovoljno za 5 testova.
Sastav:
Ovaj se proizvod priprema iz ljudskog seruma kojem se dodaju pročišćeni biokemijski materijali (ekstrakti ljudskog podrijetla), kemikalije, lijekovi/ konzervansi i stabilizatori.
Skladištenje:
neovoreni proizvod čuvajte na temperaturi od –20 °C (–4 °F) ili nižoj.
Rok valjanosti:
kada je pravilno uskladišten, proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
Rok valjanosti odmrznutog proizvoda:

- odmrznuti je proizvod stabilan 2 sata (maksimalno) kada se neupotrebljevan čuva na sobnoj temperaturi od maksimalno 30 °C (86 °F)
- analiti su u tim uvjetima stabilni 4 dana uz iznimku PCT-a (prokalcitonina), koji je stabilan 1 dan kada se neupotrebljebljen čuva na temperaturi od 2 – 8 °C (36 – 46 °F)

NAPOМЕНА: nemojte ponovno zamrzavati.

Ograničenja upotrebe:

● Stabilnost proizvoda ovisi o temperaturi skladištenja, detaljne su specifikacije navedene za: „Skladištenje“, „Rok valjanosti“ i „Rok valjanosti odmrznutog proizvoda“. Proizvod nemojte koristiti ako nije uskladišten u skladu s tim specifikacijama ili ako je oštećen.

- U slučaju mikrobnog zagađenja ili prejeranog zamućenja proizvoda epruvetu treba baciti.
- Proizvod ne treba koristiti kao standard ili kalibrator.

Podaci na oba crtična koda u specifikaciji obuhvaćaju sljedeće:

- kontrolni zbroj
- naziv razine
- broj serije
- pozivni broj
- vrstu crtičnog koda
- datum isteka roka valjanosti

Dodatni podaci na crtičnim kodovima:
gornji i donji granica dodjeljenog kontrolnog raspona.
Dodijeljena vrijednost
Dodijeljena je vrijednost sredinja vrijednost dodijeljenog kontrolnog raspona. Vrijednosti su specifične za seriju. Vrijednosti su navedene kao smjernice, svaki laboratorij mora utvrditi vlastita statistička ograničenja.

Kontrola kvalitete
NAPOМЕНА: tekuci materijal za kontrolu kvalitete potrebno je prije upotrebe registrirati na analizatoru pomoću crtičnih kodova navedenih u specifikaciji.
Mjerenja tekućeg materijala za kontrolu kvalitete potrebno je provesti:

- nakon priklagodbe kalibracije
- u skladu s lokalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima ili uvjetima akreditacije

Pogledajte dokument *Upute za upotrebu proizvoda AQT90 FLEX*.
Priprema za upotrebu

- Izvadite otopinu tekućeg materijala za kontrolu kvalitete iz zamrzivača.
- Pričekajte da se materijal u potpunosti odmrzne na temperaturi od 18 – 25 °C (65 – 77 °F).
- Analizirajte ga unutar vremenskog razdoblja navedenog u prethodnom odjeljku „Rok valjanosti odmrznutog proizvoda“.

NAPOМЕНА: nemojte ponovno zamrzavati.
UPOZORENJE – rizik od zaraze
S korištenjem epruvetama s tekućim materijalom za kontrolu kvalitete rukuje kao s biološki opasnim otpadom. U suprotnom bi moglo doći do izlaganja potencijalno zaraznom materijalu. Odlaganje svih otpadnih materijala mora biti u skladu s lokalnim propisima. Sigurnosno-tehnički list (Material Safety Data Sheet, MSDS) dostupan je na zahtjev.

UPOZORENJE – potencijalno zarazan materijal
Svaki uzorak ljudskog podrijetla koršten za proizvodnju ovog tekućeg materijala za kontrolu kvalitete testiran je metodom koja prihvća FDA (Food and Drug Administration) te je utvrđeno da nije reaktivan na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), protutijelo na hepatitis C (HCV) ni protutijelo na HIV-1/HIV-2. Proizvod može sadržavati i drugi materijal ljudskog podrijetla za koji ne postoje odobreni testovi. U skladu s dobrom laboratorijskom praksom sav materijal ljudskog podrijetla smatra se potencijalno zaraznim te je njime potrebno rukovati uz iste mjere opreza kao i uzorcima bolesnika.

HU ALKALMAZÁSI TERÜLET
In vitro diagnosztikai használatra.
A Multi-CHECK Combi egy olyan bevizsgált minőség-ellenőrző anyag, amely lehetővé teszi a termékismertetőben felsorolt vizsgált anyagok kimutatására szolgáló laboratóriumi vizsgálati eljárások precizitásának monitorozását.

PARAMÉTEREK
C-reaktív fehérje, D-dimer, humán korion gonadotropin, prokalcitonin
Tartalom:

- 6 cső kupakkal
- Termékismertető

Összetevők:
Mindegyik cső 0,65 ml kontrolloldatot tartalmaz, amely 5 vizsgálat elvégzésére elegendő.
Összetétel:
Ez a termék humán szérumból készült, tisztított biokémiai anyag (humán eredetű kivonatok), vegyszerek, gyógyszerek/ tartósítószerek és stabilizátorok hozzáadásával.
Tárolja a fel nem nyitott terméket –20 °C-on (–4 °F) vagy ennél hidegebb hőmérsékleten.
Megfelelő tárolás mellett a fel nem nyitott termék a címknén jelzett lejárati dátumig stabil marad.

- A felolvasztott termék legfeljebb 2 óráig stabil, amennyiben a használatot megelőzően legfeljebb 30 °C-os (86 °F) környezeti hőmérsékleten tárolják
- A vizsgált anyagok az említett körülmények között 4 napig stabilak, kivéve a prokalcitonint (PCT), amely 1 napig marad stabil abban az esetben, ha a használatot megelőzően 2–8 °C-os (36–46 °F) hőmérsékleten tárolják

MEGJEGYZÉS: Ne fagyassza le újra.

Tárolás:

Szavatossági idő:

A felolvasztott termék szavatossági ideje:

A felhasználás korlátai:

- A termék stabilitása függ a tárolási hőmérséklettől; a részletes előírásokat lásd „Tárolás”, „Szavatossági idő” és „A felolvasztott termék szavatossági ideje”. Ne használja a terméket abban az esetben, ha az említett tárolási feltételek nem tartották be, vagy ha a termék károsodott.
- A termék mikrobiális szennyeződése vagy túlzott mértékű zavarosodása esetén dobja ki a csövet.
- A termék nem használható standardként vagy kalibrátorként.

A termékismertetőn található két vonalkód adatai az alábbiakat tartalmazzák:

- Ellenőrző összeg
- Koncentráció megjelölése
- Vonalkód típusa
- Tételszám
- Területi kód
- Lejárati dátum

A vonalkódokon található további adatok:
A hozzárendelt kontrolltartomány felső és alsó határértéke.
Hozzárendelt érték
A hozzárendelt érték a hozzárendelt kontrolltartomány középső értéke. Az értékek tételespecifikusak. Az értékeket iránymutatóként közöljük; minden laboratóriumnak saját statisztikai határértékeket kell megállapítania.

Minőség-ellenőrzés
MEGJEGYZÉS: A folyékony minőség-ellenőrző anyagot (LQC anyag) a használatot megelőzően regisztrálni kell az analizátoron a termékismertetőn szereplő vonalkódok használatával. Az LQC mérések elvégzésére vonatkozó követelmények:

- a méréseket a kalibrációs beállítást követően kell elvégezni
- a méréseket a helyi, nemzeti és/vagy nemzetközi szabályozásoknak vagy akkreditációs előírásoknak megfelelően kell elvégezni

Lásd az *AQT90 FLEX instructions for use* című dokumentumot.
Használat előtti előkészítés

- Vegye ki az LQC oldatot a fagyaszttóból.
- Hagyja teljesen felolvadni az anyagot 18–25 °C-os (65–77 °F) környezeti hőmérsékleten.
- Analizálja az anyagot a fenti, „A felolvasztott termék szavatossági ideje” részben megadott időtartamon belül.

MEGJEGYZÉS: Ne fagyassza le újra.

VIGYÁZAT – Fertőzésveszély
A használt LQC csöveket veszélyes biológiai hulladékként kezelje és ártalmatlanítsa. Ennek elmulasztása esetén fennállhat a potenciálisan fertőzött anyagnak történő kitettség. Mindenfajta hulladék ártalmatlanítását a helyi szabályozások szerint kell végezni. A biztonsági adatlapot (MSDS) kérésre a rendelkezésére bocsátjuk.
VIGYÁZAT – Potenciálisan fertőző anyag
Az LQC gyártásához felhasznált összes human donoregységet megvizsgálták az FDA által elfogadott módszerekkel, és megállapították, hogy ezek az egységek nem reaktívak a hepatitis B felületi antigénjére (HBsAg), a hepatitis C elleni antitestre (HCV) és a HIV-1/HIV-2 elleni antitestre. A termék olyan human eredetű anyagot is tartalmazhat, amelyre nincsenek jóváhagyott vizsgálati módszerek. A helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően minden humán eredetű anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ugyanolyan biztonsági óvintézkedések mellett kell kezelni, mint a betegeket mintáit.

IT USO PREVISTO
Per uso diagnostico *in vitro*.
Multi-CHECK Combi è destinato all'uso come materiale di controllo della qualità nominale al fine di monitorare la precisione delle procedure di analisi di laboratorio per gli analiti elencati nel foglietto illustrativo.
PARAMETRI
Proteina C-reattiva, D-Dimer, Gonadotropina corionica umana, Procalcitonina
Contenuti:

- 6 provette con tappo
- Foglietto illustrativo

Componenti:
Ogni provetta contiene 0,65 mL di soluzione di controllo, sufficiente per 5 test.
Composizione:
Questo prodotto viene preparato a partire da siero umano, al quale sono stati aggiunti materiale biochimico purificato (estratti di origine umana), sostanze chimiche, farmaci, conservanti e stabilizzanti.
Conservazione:
Conservare il prodotto non aperto a –20 °C (–4 °F) o a temperature inferiori.
Se conservato correttamente, il prodotto non aperto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

- Il prodotto scongelato è stabile per 2 ore (massimo), se mantenuto inutilizzato a temperatura ambiente; massimo 30 °C (86 °F).
- In queste condizioni, gli analiti sono stabili per 4 giorni, ad eccezione della PCT (Procalcitonina) che resta stabile per 1 giorno se conservata inutilizzata a 2–8 °C (36–46 °F).

NOTA: non congelare.

Limiti d'uso:

- La stabilità del prodotto dipende dalla sua temperatura di conservazione; vengono fornite indicazioni specifiche per: "Conservazione", "Vita utile del prodotto" e "Vita utile del prodotto scongelato". Non utilizzare il prodotto se non è stato conservato secondo queste specifiche o se è stato danneggiato.
- In caso di contaminazione microbica evidente o di eccessiva torbidità del prodotto, non utilizzare la provetta.
- Questo prodotto non è destinato all'uso come standard o calibratore.

I dati dei due codici a barre presenti sul foglietto illustrativo contengono:

- Codice di controllo
- Nome del livello
- Tipo di codice a barre
- N. di lotto
- Codice di area
- Data di scadenza

Altri dati nei codici a barre:
Limiti superiore e inferiore dell'intervallo di controllo assegnato.
Valore assegnato
Il valore assegnato è il valore centrale dell'intervallo di controllo assegnato. I valori sono specifici del lotto. I valori vengono forniti solo come linee guida; ogni laboratorio è tenuto a stabilire i propri limiti statistici.

Controllo della qualità
NOTA: il materiale LQC deve essere registrato sull'analizzatore prima dell'uso, utilizzando i codici a barre forniti nel foglietto illustrativo.
Le misurazioni LQC devono essere eseguite:

- Dopo la regolazione relativa alla calibrazione.
- Secondo quanto previsto dalle normative locali, nazionali e/o internazionali o dai requisiti di accreditamento.

Vedere il documento *Istruzioni per l'uso di AQT90 FLEX*.
Preparazione prima dell'uso

- Rimuovere la soluzione LQC dal congelatore.
- Lasciare scongelare completamente il materiale a una temperatura ambiente di 18–25 °C (65–77 °F).
- Effettuare l'analisi entro il periodo di tempo specificato nella sezione "Vita utile del prodotto scongelato" in alto.

NOTA: non ricongelare.

AVVERTENZA. Rischio di infezione
Maneggiare e smaltire le provette LQC utilizzando come rifiuti a rischio biologico. Il mancato rispetto di questa precauzione può comportare l'esposizione a materiale potenzialmente infettivo. Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve essere conforme alle normative locali. Scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) disponibile su richiesta.

AVVERTENZA. Materiale potenzialmente infetto
Ogni unità di un donatore umano utilizzato per produrre questo LQC è stata testata utilizzando metodi accettati dala FDA ed è stata dichiarata non reattiva all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), agli anticorpi contro l'epatite C (HCV) e agli anticorpi contro HIV-1 e HIV-2. Questo prodotto potrebbe contenere anche altro materiale di origine umana per il quale non è disponibile alcun test approvato. Nel rispetto delle buone prassi di laboratorio, tutto il materiale di origine umana è considerato potenzialmente infettivo e deve essere maneggiato utilizzando le stesse precauzioni utilizzate per i campioni dei pazienti.

JA 使用目的
体た診断用として使用。
Multi-CHECK Combiは、説明文書に記載されている検査成分の臨床検査方法の精度をモニタリングするために用いる参考値付き精度管理物質として使用されます。

パラメーター
C反応性タンパク質、D-Dimer、ヒト絨毛性ゴナドトロピン、プロカルシトニン
内容:

- チューブ6本とキャップ
- 別紙規格

構成:
各チューブには0.65 mLの標準溶液、試験5回分が入っています。

成分:
本製品は生化学的物質として精製したヒト血清（ヒト由来）で調製され、化学物質、薬品／保存料、安定剤が添加されています。

保存:
未開封で–20 °C (–4 °F) 以下の温度で保存してください。
有効期間:
正しく保存すれば、未開封の製品はラベルに記載の有効期限内まで保存できます。

解凍した製品の有効期間:

- 解凍した製品は未使用の場合、最高30 °C (86 °F) の室温で最長2時間安定です。
- この条件下であれば検査成分は4日間安定した状態を保ちます。ただしPCT（プロカルシトニン）は、2–8 °C (36–46 °F) で未使用のまま保たれていた場合に、安定した状態を保つのは1日間のみです。

注: 再冷凍しないでください。

使用の制限:

- 製品の安定性は保存温度によります。詳しい規格は「保存」、「有効期間」、「解凍した製品の有効期間」にあります。この規格に沿って保存されなかった製品、損傷した製品は使用しないでください。
- 微生物による汚染または過度の濁りが製品にある場合、チューブを破棄してください。

本製品を標準物質または校正物質として使用することはできません。
別紙規格の両バーコードに含まれるデータ:

- チェックサム
- レベル名
- バーコードタイプ
- ロットNo.
- 地域コード
- 有効期限

バーコードの追加データ:
割り当てられた制御範囲の上限と下限。
割り当て値
割り当て値は割り当て制御範囲の中心値です。値はロットにより異なります。値は参照値として提供するものであるので、各研究室で統計的境界を決めてください。
品質管理
注: LQC物質は使用前に別紙規格のバーコードを使って、アナライザーに登録する必要があります。
LQC測定を行う場合は:

- 校正調節の後
- 地域、国、国際規格または認定要求に従って AQT90 FLEX の取扱説明書を参照してください。

使用前の準備

- LQC溶液を冷凍庫から出します。
- 物質を室温18～25 °C (65～77 °F) で完全に解凍します。
- 上記「解凍した製品の有効期間」に書かれた期間内に測定を行います。

注: 再冷凍しないでください。

警告 – 感染性の恐れ
使用済みのLQCチューブはバイオハザード廃棄物として取扱い、廃棄してください。
捨てた場合、感染している可能性がある物質に曝されることになります。
すべての廃棄物の廃棄は、地域の規則に従ってください。
物質安全性データシート(MSDS)はご希望によりお送りすることができます。
警告 – 感染性物質の恐れ
本LQCの製造に使用された各ヒトドナーユニットは、米国食品医薬品局 (FDA: United States Food and Drug Administration) の方法を用いて試験がない、B型肝炎表面抗原 (HBsAg) 、C型肝炎ウイルス (HCV) 抗体、HIV-1/HIV-2抗体に反応しないことが分かっています。
本製品はまた、認可された試験法がない、他のヒト由来の物質を含んでいる可能性があります。
医薬品の安全性試験の実施に関する基準に従い、すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性を見なし、患者の検体と同様な注意を払って扱う必要があります。

警告 – 感染性の恐れ
使用済みのLQCチューブはバイオハザード廃棄物として取扱い、廃棄してください。
捨てた場合、感染している可能性がある物質に曝されることになります。
すべての廃棄物の廃棄は、地域の規則に従ってください。
物質安全性データシート(MSDS)はご希望によりお送りすることができます。
警告 – 感染性物質の恐れ
本LQCの製造に使用された各ヒトドナーユニットは、米国食品医薬品局 (FDA: United States Food and Drug Administration) の方法を用いて試験がない、B型肝炎表面抗原 (HBsAg) 、C型肝炎ウイルス (HCV) 抗体、HIV-1/HIV-2抗体に反応しないことが分かっています。
本製品はまた、認可された試験法がない、他のヒト由来の物質を含んでいる可能性があります。
医薬品の安全性試験の実施に関する基準に従い、すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性を見なし、患者の検体と同様な注意を払って扱う必要があります。

LT PASKIRTIS

In vitro diagnostikai.
„Multi-CHECK Combi” skirta naudoti kaip iširtia kokybės kontrolės medžiaga analičių, išvardytų specifikacijų lapelyje, laboratorinių tyrimų tikslumui stebėti.

PARAMETRAI
C-reaktyvusis baltymas, D-dimeras, žmogaus chorioninis gonadotropinas, prokalcitoninas

Pakuotės turinys:

- 6 mėgintuvėliai su dangteliais
- Specifikacijų lapelis

Kiekis:
Kiekviename mėgintuvėlyje yra po 0,65 ml kontrolinio tirpalo 5 tyrimams.
Sudėtis:
Šis gaminyis paruoštas iš žmogaus serumo, į kurį pridėta išgrynintos biocheminės medžiagos (žmogaus kilmės ekstraktų), chemikalų, vaistų / konservantų ir stabilizatorių.
Laikyti neatidaryta –20 °C (–4 °F) ar žemesnėje temperatūroje.
Laikant tinkamai, neatidarytas gaminyis išlieka stabilus iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.

- Laikant ne aukštesnėje kaip 30 °C (86 °F) kambario temperatūroje, atšildytas gaminyis išlieka stabilus ne ilgiau kaip 2 valandas.
- Šioms sąlygomis analizės išlieka stabilios 4 dienas, tačiau prokalcitoninas, laikomas nenaudojamas 2–8 °C (36–46 °F), išlieka stabilus tik 1 dieną.

PASTABA. Neužšaldyti.

Naudojimo ribojimai

- Gaminio stabilumas priklauso nuo laikymo temperatūros; tikslios sąlygos nurodytos prie antraščių „Laikymas“, „Tinkamumo laikas“ ir „Tinkamumo laikas atšildžius“. Jeigu gaminyis buvo pažeistas arba laikomas ne nurodytomis sąlygomis, jo naudoti negalima.
- Pastebėjus, kad gaminyje užterštas mikrobais arba pernelyg sudurdamas, mėgintuvėlį reikia išmesti.
- Šis gaminyis nenaudotinas kaip standartinė ar kalibravimo medžiaga.

Abiejuose specifikacijų lapelio brūkšniuose koduose pateikti šie duomenys:

- kontrolinė suma
- lygio pavadinimas
- brūkšninio kodo tipas
- partijos nr.
- vietovės kodas
- galiojimo data

Papildomi brūkšniuose koduose pateikti duomenys:
viršutinė ir apatinė nustatytojo kontrolės intervalo reikšmė.
Nustatytoji reikšmė
Nustatytoji reikšmė – tai centrinė nustatytojo kontrolės intervalo reikšmė. Ji priklauso nuo partijos. Nustatytoji reikšmė pateikiama kaip nuoroda; kiekviena laboratorija turi pati nusistatyti statistines ribas.
Kokybės kontrolė
PASTABA. Laboratorijos kokybės kontrolės (LKK) medžiaga būtina užregistruoti analizatoriuje prieš ją naudojant. Tai galima padaryti nuskaitant specifikacijos lapelyje pateiktus brūkšniuos kodus.
LKK matavimai privalo būti atliekami:

- sukalibravus;
- laikantis vietos, nacionalinių ir (arba) tarptautinių reglamentų arba akreditavimo reikalavimų.

Žr. AQT90 FLEX naudojimo instrukciją.
Paruošimas prieš naudojant

- Išimkite LKK tirpalą iš šaldiklio.
- Palaukite, kol medžiaga visiškai atšils 18–25 °C (65–77 °F) kambario temperatūroje.
- Išanalizuokite ją per skyriuje „Tinkamumo laikas atšildžius“ nurodytą laiką.

PASTABA. Neužšaldyti.

ISPEJIMAS. Užkrato pavojus
Panaudotus LKK mėgintuvėlius būtina pašalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas. Priešingų atvejų gali atsirasti galimai užkrėstos medžiagos poveikio pavojus. Visas atliekas būtina pašalinti laikantis vietos reglamentų. Medžiagos saugos duomenų lapas (*angl.* Material Safety Data Sheet, MSDS) pateikiamas pagal pageidavimą.
ISPEJIMAS. Galimai užkrečiama medžiaga
Kiekvieno žmogaus donoro auka, panaudota gaminant šią LKK medžiagą, buvo iširtia Maisto ir vaistų administracijos (*angl.* Food and Drug Administration, FDA) patvirtintas būdais ir nustatyta, kad ji nereaguoja į hepatito B viruso paviršiaus antigeną, hepatito C viruso (HCV) ir HIV-1 / HIV-2 antikūnus. Šio gaminio sudėtyje gali būti ir kitos žmogaus kilmės medžiagos, kuri tyrimais nepatvirtinta. Vadovaujantis gerąja laboratorine praktika, visos žmogaus kilmės medžiagos turi būti laikomos galimai užkrečiamomis ir naudojamos taip pat atsargiai, kaip ir pacientų mėginiui.

LV PAREDŽĖTAS LIETOJUMS
Lietošanai *in vitro* diagnostikā.
Multi-CHECK Combi ir paredzēts izmantošanai kā pārbaudīts kvalitātes kontroles materiāls, lai uzraudzītu laboratorijas testēšanas procedūru precizitāti vielām, kas uzskaitītas specifikācijā aprakstā.

PARAMETRI
C reaktīvais proteīns, D dimērs, cilvēka horiona gonadotropīns, prokalcitonīns
Saturs:

- 6 stobriņi ar vāciņiem;
- specifikāciju apraksts.

Sastāvdaļas:
katrs stobriņš satur 0,65 ml kontrolšķiduma, kas ir pietiekami 5 testiem.
Sastāvs:
Šis produkts ir izgatavots no cilvēka seruma, kam ir pievienots attīrīts biokīmiskais materiāls (cīlvēku izcelsmes ekstrakti), ķīmiskas vielas, medikamenti/konservanti un stabilizētāji.
neatvērtu produktu glabāt -20 °C (–4 °F) vai zemākā temperatūrā.
pārējos glabāšanas apstākļos neatvērts produkts ir stabils līdz derīguma termiņam, kas ir norādīts uz etiķetes.

- atkausēts produkts ir stabils ne ilgāk kā 2 stundas (maksimums), ja tas neizmantotā veidā atrodas apkārtējās vides temperatūrā; kas nepārsniedz 30 °C (86 °F);
- vielas šajos apstākļos ir stabilas 4 dienas, izņemot PCT (prokalcitonīnu), kas būs stabils 1 dienu, ja neizmantotā veidā atrodasies apkārtējās vides temperatūrā 2–8 °C (36–46 °F).

PIEZĪME: nesasaldēt.

Lietošanas ierobežojumi

- Izstrādājuma stabilitāte ir atkarīga no tā glabāšanas temperatūras, un ir sniegta detalizētas specifikācijas šādiem parametriem: "Glabāšana", "Glabāšanas ilgums" un "Atkausētā produkta glabāšanas ilgums". Nelietojiet produktu, ja tas nav glabāts atbilstoši šīm specifikācijām vai ir bojāts.
- Ja ir mikrobioloģiska piesārņojuma vai pārmetīgā duļķainuma pazīmes, utilizējiet stobriņu atkritumos.
- Šo produktu nav paredzēts izmantot kā standartu vai kalibratoru.

Specifikāciju aprakstā norādīto abu svītkodu dati satur:

- kontrolsummu;
- līmeņa nosaukumu;
- svītkoda tipu;
- sērijas numuru;
- apgabala kodu;
- derīguma termiņu.

Papildu dati svītkodos:
piešķirt

- pēc kalibrēšanas regulēšanas;
 - atbilstoši vietējiem, valsts un/vai starptautiskiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām. Iepazīstieties ar *AQT90 FLEX lietošanas norādījumiem*.
- Sagatavošana pirms lietošanas**
1. Izņemiet šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) šķidumu no saldētavas.
 2. Ļaujiet materiālam pilnībā atkust apkārtējās vides temperatūrā 18–25 °C (65–77 °F).
 3. Veiciet parauga analīzi laika periodā, kas norādīts iepriekš tekstā sadaļā "Atkausēta produkta glabāšanas ilgums".

PIEZĪME: nenessaldēt.

	BRĪDĪNĀJUMS — infekcijas risks Āpsrdzājiēt un izlietējiet izlietotus LQC stobriņus kā bioloģiski bīstamus atkritumus. Šī norādījuma neievērošanas var pakāupt jūs potenciāli inficēta materiāla iedarbībai. Visi atkritumi ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Materiāla drošības datu lapa (MSDS) ir pieejama pēc pieprasījuma. BRĪDĪNĀJUMS — potenciāli inficēts materiāls Katra cilvēku donora vienība, kas tika izmantota šī šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) materiāla izgatavošanai, tika pārbaudīta, izmantojot ASV Pārtikas un zālū pārvaldes (FDA) apstiprinātas metodes, un tika konstatēts, ka tās ir nerekativās pret B hepatīta virusa vīrsmas antiģenīem (HBsAg) un tajās ir antielvielas pret C hepatītu (HCV) un HIV-1/HIV-2. Šis produkts var saturēt arī citu cilvēka izcelsmes materiālu, kam nav apstiprinātu testu. Saskaņā ar labu laboratorijas praksi jebkurš cilvēka izcelsmes materiāls ir jāuzskata par potenciāli inficētu un jāapsrdā atbilstoši tādiem pašiem piesardzības pasākumiem kā pacientu paraugu gadījumā.
--------------------------	--

NL BEOOGD GEBRUIK <i>Voor in vitro</i> diagnostisch gebruik. Multi-CHECK Combi is bedoeld voor gebruik als getest kwaliteitscontrole materiaal om de nauwkeurigheid van laboratoriumtestprocedures voor de analieten in de specificatiebijsluitert te bewaken.	
--	--

PARAMETERS	
C-reactieve proteïne, D-Dimer, humane choriogonadotrofīne, procalcitonīne	
Inhoud:	● 6 buisjes met doppen ● Specificatiebijsluitert
Onderdelen:	Elk buisje bevat 0,65 ml controlevloeistof, voldoende voor 5 testen.
Samenstelling:	Dit product is geprepareerd uit humaan serum waaraan gezuiverd chemisch materiaal (extract van humane afkomst), chemicaliën, medicijnen/conservingsmiddelen en stabilisatoren zijn toegevoegd. Bewaar het ongeopende product bij –20 °C (–4 °F) of kouder.
Opslag:	Bij een juiste opslag is het ongeopende product stabiel tot de houdbaarheidsdatum op het label.
Houdbaarheid van het outdooido product:	● Het outdooido product is (maximaal) 2 uur stabiel wanneer deze ongebruikt op omgevings temperatuur gehouden wordt; maximaal 30 °C (86 °F)
	● Analieten zijn onder deze omstandigheden 4 dagen stabiel, met uitzondering van PCT (procalcitonīne) die 1 dag stabiel is wanneer deze ongebruikt op 2-8 °C (36-46 °F) gehouden wordt.
	OPMERKING: Niet opnieuw invriezen.

Beperkingen van gebruik:	
● De stabiliteit van het product is afhankelijk van de opslagtemperatuur. Gedetailleerde specificaties worden vermeld voor: "opslag", "houdbaarheid" en "houdbaarheid van het outdooido product". Gebruik het product niet als het niet is opgeslagen volgens deze richtlijnen, of als het beschadigd is.	
● Als er onmiskenbare tekenen zijn dat een product microbieel is verontreinigd of buitensporig troebel is geworden, gooit u het buisje weg.	
● Dit product is niet bedoeld voor gebruik als standaard of kalibrator.	
Gegevens van beide barcodes op de specificatiebijsluitert bevatten:	
● Controlesom ● Niveaunaam ● Barcodetype	
● Partijnr. ● Gebiedscode ● Houdbaarheidsdatum	
Extra gegevens in de barcodes:	
Boven- en ondergrenzen van het toegewezen controlebereik.	
Toegewezen waarde	
De toegewezen waarde is de middenwaarde van het toegewezen controlebereik. De waarden zijn batch-specifiek. Waarden worden gegeven als richtlijnen. Elk laboratorium dient de eigen statistieke beperkingen te bepalen.	
Kwaliteitscontrole	
OPMERKING: LQC-materiaal moet voor gebruik geregistreerd worden op de analisator door de barcodes in de specificatiebijsluitert te gebruiken.	
LQC-metingen moeten uitvoerig worden:	
● na een kalibratie-aanpassing	
● volgens plaatselijke, nationale en/of internationale richtlijnen of accreditatievereisten	
Zie het document <i>AQT90 FLEX Instructions For Use (Gebruiksaanwijsties)</i> .	
Voorbereiding voor gebruik	
1. Haal de LQC-oplossing uit de vriezer.	
2. Laat het materiaal volledig outdooiden bij een omgevings temperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	
3. Analyseer het materiaal binnen de tijdsperiode die in bovenstaand hoofdstuk "Houdbaarheid van het outdooido product" wordt gespecificeerd.	
OPMERKING: Niet opnieuw invriezen.	

	WAARSCHUWING – Risico op infectie Hanteer en werp gebruikte LQC-buisjes weg als biogevaarlijk afval. Als u dit niet doet, kunt u blootgesteld worden aan mogelijk geïnfecteerd materiaal. Het afvoeren van afvalmateriaal dient volgens de plaatselijke richtlijnen te gebeuren. Een veiligheidsinformatieblad voor materiaal (MSDS) is op verzoek verkrijgbaar.
	WAARSCHUWING – Potentieel besmettelijk materiaal Elke humane donoreenheid die gebruikt is om deze LQC te vervaardigen, is getest volgens door FDA geaccepteerde methoden, en als niet-reactief bevonden voor het Hepatitis B oppervlaktantigeen (HBsAg), antilichaam voor Hepatitis C (HCV) en antilichaam voor HIV-1/HIV-2. Dit product bevat mogelijk ook ander humaan bronmateriaal waarvoor geen goedgekeurde testen zijn. Volgens goede laboratoriumpraktijken moet al het humane bronmateriaal als mogelijk besmettelijk worden beschouwd en met dezelfde voorzorgsmaatregelen worden behandeld die men gebruikt bij patiëntspecimens.

NO TILTENKT BRUK Til <i>in vitro</i>-diagnostisk bruk. Multi-CHECK Combi er beregnet til bruk som analysert kvalitetskontrollmateriale for å overvåke presisjonen til laboratorietestprosedyrer for analytene som er oppført i spesifikasjonsvedlegget.	
PARAMETERE	
C-reaktivt protein, D-dimer, humant koriongonadotropin, prokalsitonin	
Innhold:	● 6 rør med hettler ● Spesifikasjonsvedlegg
Komponenter:	Hvert rør inneholder 0,65 ml kontrollsløsing, nok til fem tester.
Sammensetning:	Dette produktet er fremstilt fra humant serum som har fått tilsett renset biokjemisk materiale (ekstrakter av human opprinnelse), kjemikalier, lege-/konservingsmidler og stabilisatorer.

Oppbevaring:	Oppbevar det uåpnede produktet ved -20 °C (–4 °F) eller kaldere.
Holdbarhet:	Når uåpnet produkt oppbevares korrekt, er det stabilt inntil utløpsdatoen som er vist på etiketten.
Holdbarhet for det tinte produktet:	● Det tinte produktet er stabilt i to timer (maksimalt) når det oppbevares ubrukt ved romtemperatur: maksimalt 30 °C (86 °F)
	● Analytter er stabile i fire dager under disse forholdene, med unntak av PCT (prokalsitonin) som vil være stabilt i én dag når det oppbevares ubrukt ved 2–8 °C (36–46 °F)
	MERK: Ikke frys på nytt.

Begrensninger ved bruk:	
● Produktets stabilitet avhenger av oppbevaringstemperaturen, detaljerte spesifikasjoner er oppgitt for: «Oppbevaring», «Holdbarhet» og «Holdbarhet for det tinte produktet». Ikke bruk produktet hvis det ikke har blitt oppbevart i henhold til disse spesifikasjonene, eller hvis det har blitt skadet.	
● Hvis det er tegn på mikrobiell forurensning eller overdreven turbiditet i produktet, skal røret kastes.	
● Dette produktet er ikke beregnet til bruk som standard eller kalibrator.	
Data i begge strekkodene på spesifikasjonsvedlegget inneholder:	
● Kontrollsum ● Nivånavn ● Strekkodetype	
● Lotnr. ● Områdekode ● Utløpsdato	
Ekstra data i strekkodene:	
Øvre og nedre grense for det tilordnede kontrollområdet.	
Tilordnet verdi	
Den tilordnede verdien er den midterste verdien i det tilordnede kontrollområdet. Verdien er lotsspesifikk. Verdier er gitt som retningslinjer, og hvert laboratorium bør etablere sine egne statistiske grenser.	
Kvalitetskontroll	
MERK: LQC-materiale må registreres på analysatoren før bruk ved hjelp av strekkodene som er oppgitt på spesifikasjonsvedlegget.	
LQC-målinger må utføres:	
● etter en kalibreringsjustering	
● i samsvar med lokale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter eller autorisasjonskrav	
Se <i>bruksanvisningen for AQT90 FLEX</i> .	
Klargjøring før bruk	
1. Ta LQC-løsningen ut av fryseren.	
2. La materialet time helt ved romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	
3. Analyser det i løpet av tidsperioden som er angitt i avsnittet «Holdbarhet for det tinte produktet» ovenfor.	
MERK: Ikke frys på nytt.	

	ADVARSEL – infeksjonsfare Håndter og kast brukte LQC-rør som biologisk farlig avfall. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til eksponering for potensielt smittefarlig materiale. Avhending av alt avfall skal være i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Sikkerhetsdatablad for materialer (MSDS) er tilgjengelig på forespørsel. ADVARSEL – potensielt smittefarlig materiale Hver humane donorenhet som brukes til å produsere LQC-en ble testet ved hjelp av FDA-aksepterte metoder og funnet ikke-reaktiv for HBsAg (hepatitt B-overflateantigen), antistoff mot hepatitt C (HCV) og antistoff mot HIV-1/HIV-2. Dette produktet kan også inneholde annet humant kildemateriale som det ikke finnes noen godkjennte tester for. I samsvar med god laboratoriepraksis bør alt humant kildemateriale betraktes som potensielt smittefarlig og håndteres med de samme forholdsreglene som brukes med pasientprøver.
	PL PRZEZNACZENIE Do stosowania w <i>diagnostyce</i> in vitro. Kontrola Multi-CHECK Combi jest przeznaczona do stosowania jako oznaczony materiał kontroli jakości do monitorowania precyzji procedur badań laboratoryjnych analizów wymienionych w ulotce ze specyfikacjami.
	PARAMETRY Białko C-reaktywne, D-dimer, ludzka gonadotropina kosmówkowa, prokalcitonina Zawartość: Składniki: ● 6 próbek w zatyckach ● Ulotka Specyfikacje Każda próbówka zawiera 0,65 ml roztworu kontrolnego, wystarczającego do wykonania 5 badań. Ten produkt został wykonany z surowicy ludzkiej, do której dodano oczyszczony materiał biochemiczny (ekstrakty pochodzenia ludzkiego), substancje chemiczne, leki/środki konserwujące i stabilizatory. Nieotwarty produkt przechowywać w temperaturze –20°C (–4°F) lub niższej. Prawidłowo przechowywany nieotwarty produkt jest stabilny do upływu terminu ważności podanego na etykiecie. ● Rozmrożony produkt jest stabilny przez 2 godziny (maksymalnie), jeśli pozostaje nieużywany w temperaturze otoczenia; maksymalnie 30°C (86°F) ● Analizy są stabilne w tych warunkach przez 4 dni, z wyjątkiem prokalcytyniny (PCT), która będzie stabilna przez 1 dzień, jeśli pozostaje nieużywana w temperaturze 2–8°C (36–46°F) UWAGA: Nie zamrażać ponownie.

Ograniczenia stosowania:	
● Stabilność produktu zależy od temperatury przechowywania. Podano szczegółowe informacje dotyczące następujących kwestii: „Przechowywanie”, „Okres trwałości”, „Okres trwałości rozmrożonego produktu”. Nie używaj produktu, jeśli nie był on przechowywany zgodnie z tymi informacjami lub został uszkodzony.	
● Wyrzucić próbkę, jeśli występują oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia.	
● Produkt nie jest przeznaczony do stosowania jako wzorzec lub kalibrator.	
Oba kody kreskowe w ulotce ze specyfikacjami zawierają następujące dane:	
● Suma kontrolna ● Nazwa poziomu ● Typ kodu kreskowego	
● Nr serii ● Kod obszaru ● Termin ważności	
Dodatkowe dane w kodach kreskowych:	
Górna i dolna granica przypisanego zakresu kontroli.	
Przypisana wartość	
Przypisana wartość jest wartością środkową przypisanego zakresu kontroli. Wartości są określone dla danej serii. Wartości podano jako wytyczne i każde laboratorium powinno ustalić swoje własne granice statystyczne.	
Kontrola jakości	
UWAGA: Przed zastosowaniem materiału LQC należy go zarejestrować w analizatorze przy użyciu kodów kreskowych podanych w ulotce Specyfikacje.	
Pomiary LQC należy przeprowadzić:	
● po kalibracji;	
● zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.	
Patrz <i>Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX</i> .	
Przygotowanie przed użyciem	
1. Wyjąć roztwór LQC z zamrażarki.	
2. Pozostały materiał do całkowitego rozmrożenia w temperaturze otoczenia 18–25°C (65–77°F).	

3. Przeprowadzić jego analizę w okresie określonym w części „Okres trwałości rozmrożonego produktu” powyżej.	
UWAGA: Nie zamrażać ponownie.	
	OSTRZEŻENIE — zagrożenie zakażeniem Zużyte próbki LQC należy traktować i utylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. W przeciwnym razie może dojść do narażenia na materiał potencjalnie zakaźny. Utylizację wszystkich odpadów należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami. Karta charakterystyki (MSDS) jest dostępna na żądanie. OSTRZEŻENIE — materiał potencjalnie zakaźny Każda donacja użyta do przygotowania tego materiału została zbadana przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych przy użyciu zdezynfekowanych metod i okazała się niereaktywna względem antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciała przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciała przeciwko wirusowi HIV-1/HIV-2. Niniejszy produkt może również zawierać inny materiał pochodzenia ludzkiego, dla którego nie ma zatwierdzonych testów. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi przy użyciu takich samych środków ostrożności jak w przypadku próbek od pacjentów.

PT UTILIZAÇÃO PREVISTA Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>. O Multi-CHECK Combi destina-se a ser utilizado como material de controlo da qualidade de ensaio para monitorizar a precisão dos procedimentos de teste em laboratório para os analitos descritos na bula.	
PARÂMETROS	Proteína C reativa, Dímero D, Gonadotrofina coriônica humana, Procalcitonina
Conteúdo:	● 6 tubos com tampa ● Bula
Componentes:	Cada tubo contém 0,65 mL de solução de controlo, suficiente para 5 testes.
Composição:	Este produto é preparado à base de soro humano, ao qual foram adicionados químicos, medicamentos/conservantes, estabilizadores e materiais bioquímicos purificados (extratos de origem humana).
Armazenamento:	Armazene o produto fechado a –20 °C (–4 °F) ou a uma temperatura mais baixa.
Vida útil:	Quando armazenado corretamente, o produto fechado mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo.
Vida útil do produto descongelado:	● O produto descongelado mantém-se estável durante 2 horas (no máximo), quando não utilizado e à temperatura ambiente; máximo de 30 °C (86 °F)
	● Os analitos mantêm-se estáveis durante 4 dias nestas condições, à exceção da PCT (Procalcitonina) que, quando não utilizada, se mantém estável durante 1 dia a 2–8 °C (36–46 °F)
	NOTA: Não congelar novamente.

Limitações de uso:	
● A estabilidade do produto depende da sua temperatura de armazenamento; são fornecidas especificações detalhadas quanto a: «Armazenamento», «Vida útil» e «Vida útil do produto descongelado». Não utilize o produto se este não tiver sido mantido conforme estas especificações ou se estiver danificado.	
● Se existirem vestígios de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto, elimine o tubo.	
● Este produto não deve ser usado como um padrão ou calibrador.	
Os dados em ambos os códigos de barras na bula contêm:	
● Soma de verificação ● Nome do nível ● Tipo de código de barras	
● N.º de lote ● Código de área ● Data de validade	
Dados adicionais nos códigos de barras:	
Limites superior e inferior do intervalo de controlo atribuído.	
Valor atribuído	
O valor atribuído é o valor central do intervalo de controlo atribuído. Os valores são específicos do lote. Os valores indicados são orientativos, cabendo a cada laboratório estabelecer os seus próprios limites estatísticos.	
Controlo de qualidade	
NOTA: O material de CQL (Controlo de qualidade laboratorial) deve ser registado no analisador antes de ser utilizado mediante os códigos de barras fornecidos na bula.	
Devem ser realizadas medições de CQL:	
● após um ajuste de calibração	
● de acordo com os regulamentos locais, nacionais e/ou internacionais ou requisitos de acreditação	
Consulte o documento <i>Instruções de utilização do AQT90 FLEX</i> .	
Preparação antes da utilização	
1. Retire a solução de CQL do congelador.	
2. Permita que o material descongele completamente à temperatura ambiente de 18–25 °C (65–77 °F).	
3. Analise-o no período de tempo especificado na secção «Vida útil do produto descongelado» acima.	
NOTA: Não congelar novamente.	

	AVISO — Risco de infeção Manuseie e elimine os tubos de CQL usados como resíduos biológicos perigosos. O incumprimento desta medida pode resultar em exposição a material potencialmente infetado. A eliminação dos resíduos deve ser feita de acordo com os regulamentos locais. A Ficha de dados de segurança do material (MSDS) é disponibilizada mediante pedido.
	AVISO — Material potencialmente infecioso Cada unidade de dador humano utilizada para fabricar este CQL foi testada utilizando métodos aceites pela FDA (Food and Drug Administration — Autoridade dos Alimentos e Medicamentos norte-americana) e foi considerada não reativa ao antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo à hepatite C (VHC) e anticorpo ao VIH-1/VIH-2. Este produto também pode conter outro material de origem humana para o qual não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas de laboratório, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infecciosos e manuseados com as mesmas precauções aplicadas a amostras de pacientes.

RO DOMENIU DE UTILIZARE Pentru <i>utilizare</i> în diagnosticare in vitro. Multi-CHECK Combi este destinat utilizării ca ser de control al calității pentru monitorizarea preciziei procedurilor de testare în laborator pentru analizi enumerate în specificațiile din prospect.	
PARAMETRI	Proteină C reactivă, D-dimer, gonadotropină corionică umană, procalcitonină
Conținut:	● 6 eprubete cu capac ● Prospect cu specificații
Componente:	Fiecare eprubetă conține 0,65 ml de soluție de control, cantitate suficientă pentru 5 teste.
Compoziție:	Produsul este preparat din ser uman la care s-au adăugat materiale biochimice purificate (extracte de origine umană), substanțe chimice, medicamente/conservanți și stabilizatori.

Depozitare:	Păstrați produsul nedeschis la –20 °C (–4 °F) sau temperaturi mai mici.
Valabilitate:	Atunci când este depozitat corect, produsul nedeschis este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă.
Perioadă de valabilitate a produsului decongelat:	● Produsul congelat este stabil timp de 2 ore (maximum), atunci când este păstrat fără a fi utilizat la temperatura ambientală, maximum 30°C (86 °F)
	● Analizii sunt stabili timp de 4 zile în aceste condiții, cu excepția PCT (Procalcitonina), care este stabilă timp de 1 zi când este păstrată fără a fi utilizată la 2–8 °C (36–46 °F)
	NOTA: A nu se recongela.

Limitări în utilizare:	
● Stabilitatea produsului depinde de temperatura de depozitare și sunt prevăzute specificații detaliate pentru: „depozitare”, „perioadă de valabilitate” și „perioadă de valabilitate a produsului decongelat”. Nu utilizați produsul dacă acesta nu a fost păstrat conform acestor specificații sau dacă produsul a fost deteriorat.	
● Dacă există dovezi de contaminare microbiană sau turbiditate excesivă în produs, aruncați eprubeta.	
● Acest produs nu este destinat utilizării ca standard sau calibrator.	
Datele din ambele coduri de bare de pe prospectul cu specificații conțin următoarele:	
● Sumă de control ● Nume nivel ● Tip cod de bare	
● Nr. lot ● Cod regiune ● Dată de expirare	
Datele suplimentare din codurile de bare conțin următoarele:	
Limitele superioare și inferioare pentru intervalul de control atribuit.	
Valoarea atribuită	
Valoarea atribuită este valoarea mediană pentru intervalul de control atribuit. Valorile sunt specifice fiecărui lot în parte. Valorile sunt furnizate cu titlu orientativ și fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile limite statistice.	
Controlul calității	
NOTĂ: Materialul LQC trebuie să fie înregistrat pe analizor înainte de utilizare, folosind codurile de bare furnizate pe prospectul cu specificații.	
Măsurătorile LQC trebuie să fie efectuate:	
● după o ajustare a calibrării	
● în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau internaționale sau cu cerințele de acreditare	
Consultați documentul <i>Instrucțiuni de utilizare pentru AQT90 FLEX</i> .	
Preparare înainte de utilizare	
1. Scoateți soluția LQC din congelator.	
2. Lăsați materialul să se dezghețe complet la temperatura ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F).	
3. Analizați-l în perioada de timp specificată în secțiunea „Perioadă de valabilitate a produsului decongelat” de mai sus.	
NOTĂ: A nu se recongela.	

	AVERTIZARE – Risc de infectare Manevrați și aruncați eprubetele LQC folosite ca deșeuri periculoase ce prezintă risc biologic. Dacă nu procedați astfel, vă expuneți la materiale potențial infectate. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să respecte reglementările locale. Fișa tehnică de securitate pentru material (MSDS) este disponibilă la cerere.
	AVERTIZARE – Material potențial infecțios Fiecare unitate de donator uman utilizată pentru fabricarea acestui LQC a fost testată utilizând metode acceptate de FDA. S-a constatat că nicio unitate nu este reactivă la antigenul de suprafață pentru hepatită B (HBsAg), anticorpu pentru hepatită C (VHC) și anticorpu pentru HIV-1/HIV-2. Acest produs poate să conțină și alte materiale de origine umană pentru care nu există teste aprobate. În conformitate cu bunele practici de laborator, toate materialele de proveniență umană trebuie considerate potențial infectuoase și trebuie să fie manevrate cu aceleași măsuri de precauție utilizate pentru speciemenle pacienților.

RU ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ Для диагностического использования <i>in vitro</i>. Multi-CHECK Combi предназначен для использования как анализируемый материал для контроля качества в целях мониторинга точности лабораторных методик испытаний аналитов, перечисленных во вкладыше со спецификациями.	
ПАРАМЕТРЫ	C-реактивный белок, D-димер, хорионический гонадотропин человека, прокальцитонин
Содержимое:	● 6 тубиков с крышкой ● Вкладыш со спецификациями
Компоненты:	Каждый тубик содержит 0,65 мл контрольного раствора, этого количества достаточно для 5 тестов.
Состав:	Данный продукт получают из сыворотки крови человека, в которую добавлены очищенный биохимический материал (вытяжки человеческого происхождения), химикаты, лекарства/консерванты и стабилизаторы.
Хранение:	Запечатанный продукт следует хранить при температуре –20°С (–4°F) или ниже.
Срок годности:	При надлежащем хранении в нераспечатанном виде продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Срок годности размороженного продукта:	● Размороженный продукт сохраняет стабильность в течение 2 часов (максимум) при условии его неиспользования, при комнатной температуре, не выше 30°С (86°F)
	● Аналиты стабильны в течение 4 дней в этих условиях, за исключением PCT (прокальцитонина), который будет стабильным в течение 1 дня при условии его неиспользования, при температуре 2–8°С (36–46°F)
	ПРИМЕЧАНИЕ. Продукт не подлежит повторной заморозке.

Ограничения использования	
● Стабильность продукта зависит от его температуры хранения; подробные технические характеристики приводятся для таких аспектов, как: «Хранение», «Срок годности» и «Срок годности размороженного продукта». Продукт не подлежит использованию, если условия его хранения не соответствовали настоящим спецификациям, либо если он был поврежден.	
● При обнаружении признаков загрязнения микроорганизмами или сильного помутнения содержимого тубы продукт подлежит списанию за непригодностью.	
● Данный продукт не предназначен для применения в качестве стандартного образца или калибратора.	
Дата, указанная на штрих-коде и на вкладыше спецификаций, содержит следующие сведения.	
● Контрольное число ● Наименование уровня ● Тип штрих-кода	
● Номер партии ● Код зоны ● Срок годности	
Дополнительные данные штрих-кодов.	
Верхний и нижний пределы заданного диапазона контроля.	
Присвоенное значение	
Присвоенное значение — центральное значение заданного диапазона контроля. Значения являются специфическими для партии. Значения приводятся ориентировочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические пределы.	

Контроль качества	
ПРИМЕЧАНИЕ. Материал LQC (лабораторный контроль качества) должен быть зарегистрирован на анализаторе перед использованием с помощью штрих-кодов, указанных на вкладыше спецификации.	
Измерения LQC должны выполняться:	
● после калибровочной корректировки;	
● в соответствии с местными, национальными и/или международным положениями или требованиями аккредитации.	
См. документ <i>AQT90 FLEX instructions for use</i> (Инструкция по использованию AQT90 FLEX).	
Подготовка к использованию	
1. Вынуть раствор LQC из морозильной камеры.	
2. Полностью разморозить материал при комнатной температуре 18–25°С (65–77°F).	
3. Анализ следует проводить в течение периода времени, указанного в разделе «Срок годности размороженного продукта» (см. выше).	
ПРИМЕЧАНИЕ. Продукт не подлежит повторной заморозке.	
	ВНИМАНИЕ! Существует риск заражения Использованные тубы LQC следует утилизировать как биологически опасные отходы. Невыполнение этого требования может привести к воздействию потенциально зараженного материала. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными положениями. Паспорт безопасности материала (MSDS) предоставляется по требованию.
	ВНИМАНИЕ! Потенциально инфекционный материал Каждая человеческая донорская единица, использованная для производства данного LQC, прошла анализ по методикам, признанным FDA, в ходе которого было установлено отсутствие
	реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV) и антител к ВМЧ-1/ВМЧ-2. Данный продукт может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых нет утвержденных анализов. В соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными, и обращение с ними требует соблюдения мер предосторожности, применимых к образцам больных людей.

	SK ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE Na diagnostické použitie <i>in vitro</i>. Multi-CHECK Combi je určený na použitie ako testovaný materiál na kontrolu kvality za účelom sledovania presnosti laboratórnych testovacích postupov pre analyty uvedené v prílohe s parametrami.
PARAMETRE	C-reaktívny proteín, D-Dimér, ľudský choriový gonadotropín, prokalcitonín
Obsah:	● 6 skúmaviek s uzáverom ● Príloha s parametrami
Komponenty:	Každá skúmavka obsahuje 0,65 ml kontrolného roztoku, čo postačuje na 5 testov.
Zloženie:	Tento produkt je pripravený z ľudského séra, do ktorého boli pridané vyčistené biochemické látky (výťažky ľudského pôvodu), chemické látky, lieky/konzervačné látky a stabilizátory.
Skladovanie:	Výrobok skladujte neotvorený pri teplote –20 °C (–4 °F) alebo nižšej.

