

	[REF]	CC CE	[VD]
Trilevel Kit	944-512	CC510A	3 × 2 × 0.65 mL
Level 1 Kit	944-513	CC511A	6 × 0.65 mL
Level 2 Kit	944-514	CC512A	6 × 0.65 mL
Level 3 Kit	944-515	CC513A	6 × 0.65 mL

EN INTENDED USE

For *in vitro* diagnostic use. For use with the AQT90 FLEX analyzer as an assayed liquid quality control (LQC) serum to monitor the precision of laboratory testing procedures for the parameters listed in the Specifications insert.

PARAMETERS
CKMB, Myoglobin, Troponin I, Troponin T, NT-proBNP
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.

Shelf life of the thawed product:

- The thawed product is stable for 2 hours (maximum), when kept unused at ambient temperature; maximum 32 °C (89 °F)
- The thawed product is stable for 4 days (maximum), when kept unused at 2–8 °C (36–46 °F)

NOTE: Do not refreeze.

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.

Preparation before use

- Remove the LQC solution from the freezer.
- Let material thaw completely at ambient temperature of 18–25 °C (65–77 °F). Thawing takes up to 30 minutes (maximum).
- Analyze it within the time period specified in the “Shelf life of the thawed product” section above.

NOTE: Do not refreeze.

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 употреба при *ин витро* диагностика. За използване с AQT90 FLEX анализатор като изпитан контрол на качеството с точност серум за наблюдение на точността на лабораторните процедури за изпитване за параметрите, посочени в спецификациите.

ПАРАМЕТРИ
ККСК, Миоглобин, Тропонин I, Тропонин T, NT-proBNP
Съдържание:

- 6 туби с капачки
- Спецификации

Компоненти:
Всяка туба съдържа 0.65 мл контролен разтвор, достатъчен за 5 изпитвания.

Състав:
Този продукт се получава от човешки серум, към който се добавят пречистения биохимичен материал (екстракти от човешки произход), химикали, лекарства/консерванти и стабилизатори.

Съхранение:
Неотвореният продукт да се съхранява при температура от -20 °C (–4 °F) или по-ниска.

IFU-QP-56.04

Срок на годност:
Срок на годност на размразения продукт:
Когато се съхранява правилно неизползваният продукт е стабилен до срока на годност, отбелязан върху етикета.

- Размразеният продукт е стабилен за 2 часа (максимум), когато се съхранява неизползван при стайна температура, максимум 32 °C (89 °F)
- Размразеният продукт е стабилен за 4 дни (максимум), когато се съхранява неизползван при 2–8 °C (36–46 °F)

ЗАБЕЛЕЖКА: Да не се замразява повторно.

Ограничения за използване

● Стабилността на продукта зависи от неговата температура на съхранение, предоставени са подробни спецификации за: “Съхранение”, “Срок на годност” и “Срок на годност на размразения продукт”. Не използвайте продукта, ако не е бил съхраняван в съответствие с тези спецификации или ако е бил повреден.

- Ако има данни за микробно замърсяване или прекомерна мътност на продукта, изхвърлете тубата.
- Този продукт не е предназначен за употреба като стандарт или калибратор.

Данните в двата баркода върху спецификациите съдържат:

- Контролна сума
- Наименование на ниво
- Тип баркод
- Партиден №
- Код на област
- Дата на валидност

Допълнителни данни в баркодовете:

Горни и долни граници на определения контролен диапазон.
Определена стойност
Определената стойност е основната стойност на определения контролен диапазон. Стойностите са конкретни за партидата. Стойностите са предоставени като насочващи, всяка лаборатория трябва да установи свои собствени статистически граници.

Контрол на качеството

ЗАБЕЛЕЖКА: Материалът за контрол на качеството с точност трябва да бъде регистриран в анализатора преди употреба чрез използване на баркодовете, посочени в спецификациите. Измерванията за контрол на качеството с точност трябва да се извършат:

- след настройка за калибриране
- в съответствие с местните, националните и/или международните разпоредби или изисквания за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX*.

Подготовка преди употреба

- Извадете разтвора за контрол на качеството с точност от фризера.
- Оставете материала да се размрази напълно при стайна температура от 18-25 °C (65-77 °F). Размразяването отнема до 30 минути (максимум).
- Анализирайте в рамките на срока, посочен в горния раздел “Срок на годност на размразения продукт”.

ЗАБЕЛЕЖКА: Да не се замразява повторно.

ВНИМАНИЕ - Риск от инфекция
Използвайте и изхвърляйте използваните туби с точност за качествен контрол като биологично опасни отпадъци. Неспазването на това изискване може да доведе до излагане на потенциално заразни материали. Изхвърлянето на всички отпадъци трябва да е в съответствие с местните разпоредби. Информационният лист за безопасност на материалите е наличен при поискване.

ВНИМАНИЕ - Потенциално инфекциозен материал
Всяка единица човешки донор, използвана за производство на тази точност за контрол на качеството, е тествана с помощта методи, приети от Службата по храните и лекарствата и е установено, че е неерактивна за хепатит В повърхностен антиген (HBsAg), анти тяло на хепатит С (HCV) и анти тяло на HIV-1/HIV-2. Този продукт може да съдържа и друг човешки изходен материал, за който не съществуват одобрени тестове. В съответствие с добрата лабораторна практика, всички човешки изходни материали следва да се разглеждат като потенциално инфекциозни и да се използват при същите предпазни мерки, използвани с проби от пациенти.

CS

ÚČEL POUŽITÍ

Pro diagnostické účely *in vitro*.

Pro použití s analyzátořem AQT90 FLEX jakožto vyzkoušené sérum pro kontrolu kvality tekutiny (liquid quality control - LQC) pro kontrolu přesnosti laboratorního testování parametrů uvedených v příložených specifikacích.

PARAMETRY

CKMB, Myoglobin, Troponin I, Troponin T, NT-proBNP
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 přípravek skladujte při teplotě pod –20 °C (–4 °F).
Při správném skladování je neotevřený přípravek stabilní do data expirace uvedené na etiketě.

- Nepoužitý rozmrazený přípravek je stabilní po dobu 2 hodin (maximálně), pokud je skladován při teplotě 32 °C (89 °F)
- Nepoužitý rozmrazený přípravek je stabilní po dobu 4 dnů (maximálně), pokud je uchován při teplotě 2–8 °C (36–46 °F)

POZNÁMKA: Po rozmrazení znovu nemrazujte.

Omezení použití:

● Stabilita přípravku závisí na teplotě skladování, detailní specifikace jsou uvedeny v oddílech: “Skladování”, “Doba trvanlivosti” a “Doba trvanlivosti rozmrazeného přípravku”.
Přípravek nepoužívejte, pokud nebyl uchován podle těchto specifikací nebo pokud byl poškozen.

● Pokud se objeví známky mikrobiální kontaminace nebo nadměrného zakalení přípravku, zkumavku zlikvidujte.

● Tento přípravek není určen pro účely stanovení normy ani jako kalibrátor.

Údaje na obou čárových kódech na příložených specifikacích obsahují:

● Kontrolní součet

● Název úrovně

● Typ čárového kódu

● Číslo šarže

● Kód oblasti

● Datum expirace

Mimořádné údaje na čárových kódech:

Horní a dolní limity stanoveného kontrolního rozsahu.

Stanovený rozsah

Stanovená hodnota je střední hodnota stanoveného kontrolního rozsahu. Hodnoty jsou specifické pro danou šarži. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační, každá laborař by měla stanovit své vlastní statistické limity.

Kontrola kvality
POZNÁMKA: Materiál LQC musí být před použitím registrován na analyzátoru pomocí čárových kódů, které se uvádí na příložených specifikacích.

Měření LQC se musí provádět:

- po úpravě kalibrace

● v souladu s lokálními, národními a/nebo mezinárodními nařízeními nebo akreditačními požadavky

Viz *Návod k použití AQT90 FLEX*.

Příprava před použitím

- Roztok LQC vyměte z mrazicího boxu.
- Materiál nechejte při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) zcela rozmrazit. Rozmrazení může trvat až 30 minut (maximálně).
- Analýzu materiálu proveďte v časovém rozsahu stanoveném výše v oddílu “Doba trvanlivosti rozmrazeného přípravku”.

POZNÁMKA: Po rozmrazení znovu nemrazujte.

VAROVÁNÍ - Riziko infekce
Soužitými zkumavkami LQC zacházejte jako s biologickým odpadem a také je tak zlikvidujte, abyste zabránili vzniku možného ohrožení infekčním materiálem. Likvidaci veškerého odpadu je třeba provádět podle místních nařízení.
Bezpečnostní list je k dispozici na požádání.

VAROVÁNÍ - Potenciálně infekční materiál
Každá dárcovská jednotka lidského séra použitá při výrobě tohoto LQC byla testována metodami schválenými Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg), protilátky proti viru hepatitidy C (HCV) a protilátky na HIV-1/HIV-2. Tento přípravek může obsahovat také další materiál lidského původu, pro který nejsou schválené testovací metody. V souladu se správnou laboratorní praxí musí být veškerý materiál lidského původu považován za potenciálně infekční a musí se s ním zacházet se stejnou péčí jako v případě vzorků pacienta.

DA

ANVENDELSESFORMÅL

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

Til brug med AQT90 FLEX-analysator som analyseret væskekvalitetskontrol (LQC - liquid quality control) serum til overvågning af præcision af laboratorietestprocedurer for de for de parametre, der er angivet på specifikationsindlægssedlen.

PARAMETRE
CKMB, Myoglobin, Troponin I, Troponin T, NT-proBNP
Indhold:

- 6 rør med hætter
- Specifikationsindlægsseddel

Komponenter:
Hvert rør indeholder 0,65 ml kontrolopløsning, nok til 5 tests.

Sammensætning:
Dette produkt er forberedt af human serum, hvortil der er tilføjet renset biokemisk materiale (ekstrakter af human oprindelse), kemikalier, lægemidler/konserveringsmidler og stabilisatorer.
Opbevar det uåbnede produkt ved -20 °C (–4 °F) eller koldere.
Når det uåbnede produkt opbevares korrekt, er det stabilt, indtil udløbsdatoen, der er vist på mærkatene.

- Det optøede produkt er stabilt i 2 timer (maksimum), når det holdes ubrugt ved omgivende temperatur; maksimum 32 °C (89 °F)
- Det optøede produkt er stabilt i 4 dage (maksimum), når det holdes ubrugt ved 2-8 °C (36-46 °F)

BEMÆRK: Må ikke genfrysese.

Holdbarhed for det optøede produkt:

Brugsbegrænsninger:

- Produktstabilitet afhænger af opbevaringstemperaturen, der er detaljerede specifikationer til: “Opbevaring”, “Holdbarhed” og “Holdbarhed for det optøede produkt”. Brug ikke produktet, hvis det ikke er blevet opbevaret i henhold til disse specifikationer, eller hvis det er beskadiget.
- Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller overdreven turbiditet i produktet, bør røret bortskaffes.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug som standard eller kalibrator.

Data i begge stregkoder på specifikationsindlægssedlen indeholder:

- Kontrolsum
- Niveaunavn
- Stregkodeltype
- Parti nr.
- Områdenummer
- Udløbsdato

Ekstra data i stregkoderne:

Øvre og nedre grænser for det tildelte kontrolområde.

Tildelt værdi

Den tildelte værdi er midterværdien af det tildelte kontrolområde. Værdierne er parti-specifikke. Værdier er givet som vejledning, hvert laboratorium bør etablere sine egne statistiske grænser.

Kvalitetskontrol
BEMÆRK: LQC-materiale skal registreres på analysatoren før brug ved hjælp af de stregkoder, der er tilvejebragt på specifikationsindlægssedlen.

LQC-målinger skal udføres:

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokale, nationale og/eller internationale forordnings- eller akkrediteringskrav

Se *AQT90 FLEX anvisninger for brug* dokumentet.

Klargøring før brug

- Tag LQC-opløsningen ud af fryseren.
- Lad materialet to fuldstændigt op ved omgivelsestemperatur på 18-25 °C (65-77 °F). Optøning tager op til 30 minutter (maksimum).
- Analysér det inden for den tidsperiode, der er specificeret i afsnittet “Holdbarhed for det optøede produkt” herover.

BEMÆRK: Må ikke genfrysese.

ADVARSEL - Infektionsrisiko
Håndtér og bortskaf brugte LQC-rør som biologisk, miljøfarligt affald. Sker dette ikke, kan resultatet blive eksponering for potentielt inficeret materiale. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale regulativer. Sikkerhedsdatablad (MSDS) fås efter anmodning.

ADVARSEL - Potentielt inficerende materiale
Hver menneskelg donorendeh, der blev brugt til fremstilling af denne LQC, blev testet ved hjælp af FDA-accepterede metoder og fundet ikke-reaktive over for Hepatitis-B overfladeantigen (HBsAg), antistof for Hepatitis C (HCV) og antistof for HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet menneskeligt kildemateriale, for hvilket der ikke findes godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis, bør alt menneskeligt kildemateriale betragtes som potentielt inficerende og håndteres med samme forholdsregler, som bruges for patientprøver.

DE

VERWENDUGNSZWECK

Zur Verwendung asl In-Vitro Diagnostikum
Die Qualitätskontrolllösung wird in Kombination mit dem Analysengerät AQT90 FLEX verwendet, um die Präzision des Laborverfahrens für die Parameter, die in der Packungsbeilage angegeben sind, zu überprüfen.

PARAMETER

CK-MB, Myoglobin, Troponin I, Troponin T, NT-proBNP

Inhalt:

- 6 Reagenzgläser mit Verschlusskappen

- Packungsbeilage

Komponenten:
Jedes Reagenzglas enthält 0,65 ml der 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:
Ungeöffnetes Produkt bei -20 °C (–4 °F) oder kälter lagern.
Bei korrekter Lagerung ist das ungeöffnete Produkt bis zum Verfallsdatum verwendbar, welches auf dem Etikett abgedruckt ist.

- Das aufgetaute Produkt ist unbenutzt für 2 Stunden (maximal) bei Zimmertemperatur haltbar; Höchsttemperatur 32 °C (89 °F)
- Das aufgetaute Produkt ist unbenutzt für 4 Tage (maximal) bei einer Temperatur von 2-8 °C (36-46 °F) haltbar

Haltbarkeit des aufgetauten Produkts:
HINWEIS: Nicht wieder einfrieren.

Nutzungsbeschränkung:

- Die Haltbarkeit des Produkts ist abhängig von der Lagerungstemperatur, nähere Einzelheiten finden Sie unter: “Lagerung”, “Haltbarkeit” und “Haltbarkeit des aufgetauten Produkts”. Verwenden Sie das Produkt nicht, sofern diese Lagerungsvorgaben nicht eingehalten wurden oder wenn das Produkt beschädigt ist.
- Das Produkt bei Anzeichen mikrobieller Kontamination oder übermäßiger Trübung entsorgen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard oder Kalibrator vorgesehen.

Die beiden Barcodes auf der Packungsbeilage enthalten folgende Informa-tionen:

- Prüfsumme
- Level
- Barcode-Type
- Chargennummer
- Ortskennzahl
- Verfallsdatum

Zusätzliche Informationen in den Barcodes:

Obere und untere Grenzwerte des zugewiesenen Kontrollbereichs.

Ermittelter Wert

Der ermittelte Wert ist der Mittelwert des zugewiesenen Kontrollbereichs. Die Werte sind chargenspezifisch. Die aufgeführten Werte dienen nur als Richtwerte, jedes Labor sollte seine eigenen statistischen Grenzwerte ermitteln.

Qualitätskontrolle

HINWEIS: Das LQC-Material muss vor Gebrauch auf dem Analysegerät unter Verwendung des Barcodes, der auf der Packungsbeilage zu finden ist, registriert werden.

LQC-Messungen müssen durchgeführt werden:

- nach einer Kalibrierung
- in Übereinstimmung mit den lokalen, nationalen und/oder internationalen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen

Siehe *Gebrauchsanweisung des AQI90 FLEX*.

Vorbereitungen vor Verwendung

- Entnehmen Sie die LQC-Lösung aus dem Gefrierschrank.
- Lassen Sie das Material bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C (65-77 °F) vollständig auftauen. Das Auftauen dauert bis zu 30 Minuten (höchstens).
- Analysieren Sie das Material innerhalb des Zeitraums, der unter “Haltbarkeit des aufgetauten Produkts” im oberen Abschnitt angegeben ist.

HINWEIS: Nicht wieder einfrieren.

WARNING - Infektionsrisiko
Behandeln und entsorgen Sie benutzte LQC-Reagenzgläser als biologisch gefährlichen Abfall. Eine Nichteinhaltung kann zu Kontakt mit potentiell infektiösem Material führen. Die Entsorgung aller Abfälle sollte in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen erfolgen. Ein Sicherheitsdatenblatt (Material Safety Data Sheet, MSDS) ist auf Nachfrage erhältlich.

WARNING - Potentiell infektiöses Material
Alle humanen Einzelspenden, die zur Herstellung dieses LQC-Materials verwendet wurden, wurden nach den von der amerikanischen Zulassungsbehörde für Arzneimittel (Food and Drug Administration; FDA) zugelassenen Methoden getestet und ergaben bei der Prüfung auf Hepatitis B-Oberflächenantikörper (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper (HCV) und HIV-1/HIV-2-Antikörper ein negatives Ergebnis. Darüber hinaus kann dieses Produkt andere Humanmaterialien enthalten, für die keine zugelassenen Tests verfügbar sind. In Übereinstimmung mit den Regeln des bewährten Laborverfahrens sollten alle Humanmaterialien als potentiell infektiös betrachtet und mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden wie Proben von Patienten.

EL

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Για χρήση με τον αναλυτή AQT90 FLEX ως προσδιορισμένος ορός ποιοτικού ελέγχου γλυτών (LQC) για την παρακολούθηση της ακρίβειας των διαδικασιών των εργαστηριακών δοκιμών για τις παραμέτρους που περιλαμβάνονται στο ένθετο Προδιαγραφές.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

CKMB, Μυοσφαρίνη, Τροπονίνη I, Τροπονίνη T, NT-proBNP
Περιεχόμενα:

- 6 σωλήνες με καπάκια
- Ένθετο Προδιαγραφές

Στοιχεία:
Κάθε σωλήνας περιέχει 0,65 ml διαλύματος ελέγχου, αρκετό για 5 δοκιμές.

Σύνθεση:
Αυτό το προϊόν παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό στον οποίο έχουν προστεθεί βιοχημικό υλικό που έχει υποστεί καθαρισμό (αντιστάγματα ανθρώπινης προέλευσης), χημικά, φάρμακα/ συντηρητικά και σταθεροποιητές.
Διατηρείστε το κλειστό προϊόν στους -20 °C (–4 °F) ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.

Διάρκεια ζωής:
Όταν διατηρηθεί σωστά το κλειστό προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

- Το απομυχθέν προϊόν είναι σταθερό για 2 ώρες (το μέγιστο), όταν διατηρείται αχρησιμοποίητο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέγιστη 32 °C (89 °F)
- Το απομυχθέν προϊόν είναι σταθερό για 4 ημέρες (το μέγιστο), 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 αποθήκευσης του, προβλέπονται αναλυτικές προδιαγραφές για: την “Αποθήκευση”, τη “Διάρκεια ζωής” και τη “Διάρκεια ζωής του απομυχθέντος προϊόντος”. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν 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 σωλήνα.
 - Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως πρότυπο ή βαθμονομητής.
- Τα δεδομένα και στους δύο γραμμωκώδικες στο ένθετο Προδιαγραφές περιέχουν:**
- Άθροισμα ελέγχου
 - Όνομα Επιπέδου
 - Τύπος Γραμμωκώδικα
 - Αρ. παρτίδος
 - Κωδικός περιοχής
 - Ημερομηνία λήξης

Πρόσθετα δεδομένα στους γραμμωκώδικες
Ανω και κάτω όρια που ορίζουν εύρους ελέγχου.

Εκχωρημένη τιμή
Η εκχωρημένη

!
ADVERTENCIA - Material potencialmente infeccioso
Cada unidad donada por un humano empleada para fabricar este material LQC ha sido analizada utilizando métodos aceptados por la FDA, y se ha comprobado que no reaccione ante el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la Hepatitis C (VHC) o el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto también puede contener material de origen humano para el cual no hay análisis aprobados. Siguiendo las prácticas de laboratorio recomendadas, todo material de origen humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso y manipulado con las mismas precauciones empleadas con los pacientes.

ET
ETTENÄHTUD KASUTUSVIIS
In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
Kasutamiseks AQT90 FLEX analüsaatoriga vedeliku kvaliteedikontrolli seerumina, et mõõta laborikatsete protseduuride täpsust seoses spetsifikatsioonide lehel loetletud parameetritega.
PARAMEETRID
CKMB, Müoglobiin, Troponiin I, Troponiin T, NT-proBNP
Sisub:

- 6 korgiga tuubi
- Spetsifikatsioonide leht

Komponendi:
lgas tuubis on 0,65 ml kontroll-lahust, millest piisab 5 testi jaoks.
Koostis:
Toode on valmistatud inimseerumist, millele on lisatud puhastatud biokeemilist ainet (inimpäritoluga ekstrakte), kemikaale, ravimeid/ säilitusaineid ja stabilisaatoreid.
Säilitamine:
Avamata toodet tuleb säilitada temperatuuril -20 °C (-4 °F) või madalamal temperatuuril.
Kõlblikkusaeg:
Nügetkohase säilitamise korral püsib avamata toode stabiilsena kuni etiketil näidatud kõlblikkusaja lõpuni.

- Sulatatud toode püsib stabiilsena 2 tundi (maksimaalselt), kui seda hoitakse
- kasutamata toatemperatuuril, maksimaalselt 32 °C (89 °F).
- Sulatatud toode püsib stabiilsena 4 päeva (maksimaalselt), kui seda hoitakse kasutamata temperatuuril 2-8 °C (36-46 °F).

MÄRKUS. Mitte taaskülmutada.

Kasutuspiirangud:

- Toote stabiilsus sõltub selle säilitustemperatuurist; üksikasjalikud spetsifikatsioonid on esitatud säilitamise, kõlblikkusaja ja sulatatud toote kõlblikkusaja kohta. Mitte kasutada toodet, kui seda ei ole hoitud nimetatud spetsifikatsioonide kohaselt või kui toode on kahjustunud.
- Kui on ilme, et toode on mikroobidega saastunud või liiga hägune, visake tuub minema.
- Toode ei ole ette nähtud spetsifikatsioonide standardi või kalibreerijana.

Spetsifikatsioonide lehe mõlema vötkoodi andmete hulka kuuluvad:

- kontrollsumma
- taseme nimi
- vötkoodi tüüp
- partiinumbr
- piirkonnakood
- kõlblikkusaeg.

Lisaandmed vötkoodidele:
määratud kontrollvahemiku ülemised ja alumised piirmäärad.
Määratud väärtus
Määratud väärtus on määratud kontrollvahemiku keskmine väärtus. Väärtused on partiispetsifilised. Esitatud väärtused on suunava iseloomuga, iga laboratoorium peab ise määrama oma statistilised piirmäärad.

Kvaliteedikontroll
MÄRKUS. Enne kasutamist tuleb vedeliku kvaliteedit kontrollaine registreerida analüsaatoril, kasutades spetsifikatsioonide lehel esitatud vötkoode.
Vedeliku kvaliteedit kontrollaine mõõtmised tuleb teha:

- pärast kalibratsiooni kohandamist;
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjade või akrediteerimisnõuetega.

Vt dokumenti *"AQT90 FLEX kasutusjuhend"*.
Kasutamiseks ettevalmistamine
1. Vötko vedeliku kvaliteedi kontroll-lahus sügavkülmikust välja.
2. Laske ainel täielikult üles sulada toatemperatuuril 18...25 °C (65...77 °F). Sulamine võtab aega kuni 30 minutit (maksimaalselt).
3. Analüüsige seda eespool loigus „Sulatatud toote kõlblikkusaeg” märgitud ajavahemiku jooksul.
MÄRKUS. Mitte taaskülmutada.

!
HOIATUS - nakkusoht
Kasutatud vedeliku kvaliteedit kontrollaine tuube tuleb käitseda ja käidelda bioohlike jäätmetena. Vastasel korral võite kokku puutuda nakkunud ainega. Kõigi jäätmete kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju. Materjali ohutusandmete leht on kättesaadav nõudmisel.
!
HOIATUS - potentsiaalselt nakkav aine
Iga inimdoonorilt saadud ühikult, mida kasutatakse selle vedeliku kvaliteedit kontrollaine valmistamiseks, on testitud USA Toidu- ja Ravimiameti heakskiidetud meetoditega, ning leiti, et need ei reageeri B-hepatidi pinnantigeenile (HBsAg), C-hepatidi antikehale (HCV) ega HIV-1/HIV-2 antikehale. Toode võib sisaldada ka muid inimpäritoluga lähteaineid, mille kohta ei ole läbi viidud heakskiidetud katseid. Hea laboritava kohaselt tuleb kõiki inimpäritoluga lähteaineid pidada potentsiaalselt nakkavaks ja käidelda neid sama ettevaatlikult kui patsientidelt võetud proove.

FI
KÄYTTÖTARKOITUS
In vitro -diagnostiseen käyttöön.
Käytettäväksi AQT90 FLEX -analysaattorin kanssa laadunvalvontaneestenä laboratoriotestauksen tarkkuuden valvomiseksi Tekniset tiedot -liitteessä lueteltujen parametrien osalta.
PARAMETRIT
CK-MB, Myoglobiini, Troponiini I, Troponiini T, NT-proBNP
Sisältö:

- 6 putkiloa korkkeineen
- Tekniset tiedot -liite

Komponentit:
Kukin putkilo sisältää 0,65 ml kontrolliliuosta, joka riittää 5 testiin. Tämä tuote on valmistettu ihmisen seerumista ja siihen on lisätty (ihmisperäisiä) puhdistettuja biokemiallisia aineita, kemikaaleja sekä lääke-, säilöntä- ja stabilointiaineita.
Säilytys:
Avamaan pakkaus säilytettävä vähintään -20 °C:ssa (-4 °F). Oikein säilytettynä avamaan tuote on vakaa etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.
Kestoaika:

- Sulanut tuote on vakaa (enintään) 2 tuntia, kun säilytetään käyttämätömänä ympäristön lämpötilassa, joka on enintään 32 °C (89 °F).
- Sulanut tuote on vakaa (enintään) 4 päivää, kun säilytetään käyttämättömänä 2–8 °C:ssa (36–46 °F).

HUOMAUTUS: Ei saa jäädyttää uudelleen.

Käyttörajoitukset:

- Tuotteen vakaus riippuu sen säilytyslämpötilasta. Tekniset tiedot on annettu seuraavista: "Säilytys", "Kestoaika" ja "Sulaneen tuotteen kesto aika". Tuotetta ei saa käyttää, jos sitä ei ole säilytetty näiden määrittysten mukaisesti, tai jos se on vaurioitunut.

● Jos tuotteessa näkyy mikrobiologista likaantumista tai liiallista sameutta, hävitä putkilo.
● Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vakiona tai kalibroitilaitteena.
Tekniset tiedot -liitteessä olevat molemmat viivakoodit sisältävät seuraavat tiedot:

- Tarkistussumma
- Tason nimi
- Viivakoodityyppi
- Eranumero
- Aluekoodi
- Viimeinen käyttöpäivä

Viivakooeissa olevat ylimääräiset tiedot:
Määritetyn kontrollialueen ylä- ja alarajat.
Määritetty arvo
Määritetty arvo on määritetyn kontrollialueen keskimmainen arvo. Arvot ovat erakohtaisia. Arvot on tarkoitettu ohjeistukseksi; kukin laboratorion tulee määrittää oma tilastolliset rajansa.
Laadunvalvonta
HUOMAUTUS: Laadunvalvontaneste on ennen käyttöä rekisteröitävä analysaattorissa Tekniset tiedot -liitteeseen sisältyvillä viivakodeilla.
Laadunvalvontanesteen mittaukset on suoritettava:

- kalibroitinsäädön jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten määraysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Katso AQT90 FLEX*in käyttöohjeet*.
Valmistelu ennen käyttöä
1. Ota laadunvalvontaneste pois pakastimesta.
2. Anna aineen sulaa täysin 18–25 °C:n (65–77 °F) huoneenlämpötilassa. Sulaminen kestää enintään 30 minuuttia.
3. Analysoi se ylä olevassa kohdassa "Sulaneen tuotteen kesto aika" määritetyn ajan kuluessa.

!
HUOMAUTUS: Ei saa jäädyttää uudelleen.
VAROITUS – Tartuntavaara
Käsittele ja hävitä laadunvalvontanesteputkilot vaarallisena jätteenä. Muutoin seurauksena voi olla altistuminen mahdollisesti infektoitueneelle aineelle. Kaikki jätteet tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti. Käyttöturvallisuustiedotteen saa pyynnöstä.
VAROITUS – Mahdollisesti tartuntavaaraan aiheuttavaa ainetta
Jokainen tämän laadunvalvontanesteen valmistuksessa käytetty seerumin luovuttajajyksikkö on testattu FDA:n hyväksymällä menetelmällä ja todettu reagoimattomaksi HBsAg:n, HCV:n ja HIV testattu hyväksytysti. Koska kaikkia ihmisperäisiä aineita tulee pitää mahdollisesti tartuntavaaraan aiheuttavina aineina, niitä on käsiteltävä hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja noudattaen samoja varotoimenpiteitä kuin potilasnäytteenotossa.

FR
UTILISATION PRÉVUE
Pour une utilisation diagnostique *in vitro*.
Pour utilisation avec l'analyseur AQT90 FLEX comme sérum de contrôle de qualité liquide (CQL), permettant de surveiller la précision des procédures de test en laboratoire selon les paramètres listés dans l'encart Spécifications.
PARAMÈRES
CKMB, Myoglobine, Troponine I, Troponine T, NT-proBNP
Contenu :

- 6 tubes avec bouchons
- Encart Spécifications

Composants :
Chaque tube contient 0,65 mL de solution de contrôle, assez pour mener 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.
Entreposage :
Entreposez le produit non ouvert à -20 °C (-4 °F) ou moins.
Durée de conservation :
S'il est entreposé correctement, le produit non ouvert est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
Durée de conservation du produit décongelé :

- Le produit décongelé est stable pendant 2 heures (maximum), lorsqu'il reste inutilisé à température ambiante ; maximum 32 °C (89 °F)
- Le produit décongelé est stable pendant 4 jours (maximum), lorsqu'il reste inutilisé à température entre 2 et 8 °C (36-46 °F)

REMARQUE : Ne pas recongeler.

Restrictions d'emploi :

- La stabilité du produit est dépendante de sa température de conservation. Pour des détails, se reporter à : "Entreposage", "Durée de conservation" et "Durée de conservation du produit décongelé".
- N'utilisez pas le produit s'il n'a pas été conservé selon ces spécifications, ou s'il a été endommagé.
- Si l'on détecte une contamination microbienne ou une turbidité excessive dans le produit, jetez le produit.
- Ce produit n'est pas prévu pour être utilisé comme étalon.

Les données des codes barre de l'encart spécifications contiennent :

- Les données de contrôle
- Nom du niveau
- Type de code barre
- No de lot
- Indicatif régional
- Date d'expiration

Données supplémentaires des codes barre :
Limites haute et basse de l'échelle de réglage attribuée.
Valeur attribuée
La valeur attribuée est la valeur centrale de l'échelle de réglage attribuée. Les valeurs dépendent du lot. Les valeurs servent de directives. Chaque laboratoire doit établir ses propres limites statistiques.

Contrôle qualité
REMARQUE : Les produits CQL doivent être enregistrés avant utilisation sur l'analyseur grâce aux codes barre fournis dans l'encart Spécifications.
Les mesures CQL doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibrage
- conformément aux lois locales, nationales et/ou internationales ou aux conditions d'agrément.

Voir le document *Instructions d'utilisations de l'AQT90 FLEX*.
Préparation avant l'utilisation
1. Retirer la solution CQL du congélateur.
2. Laisser le produit décongeler complètement à température ambiante entre 18 et 25 °C (65-77 °F). La décongélation peut durer jusqu'à 30 minutes (maximum).
3. L'analyser pendant la période de temps spécifiée dans la section "Durée de conservation du produit décongelé" ci-dessus.
REMARQUE : Ne pas recongeler.
AVERTISSEMENT - Risque d'infection
Manipulez et jetez les tubes usagés de CQL en les considérant comme des produits présentant un danger biologique. Sinon, vous risquez d'être exposé à des matériaux potentiellement infectés.
L'évacuation des déchets doit être conforme aux lois locales. Une fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande.

!
AVERTISSEMENT - Matériaux potentiellement infectieux
Chaque unité de donneur utilisée pour fabriquer ce CQL a été testée via des méthodes approuvées par le FDA. Aucune des unités n'est réactive à l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs), à l'anticorps de l'hépatite C (VHC) et à l'anticorps du HIV-1/HIV-2. Ce produit peut également contenir d'autres matériaux de source humaine pour lesquels il n'existe pas de tests approuvés. Conformément aux bonnes pratiques en laboratoires, tous les matériaux de source humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.

HR
PREDVIDENA UPORABA
Za in vitro dijagnostičku uporabu.
Za uporabu s analizatorom AQT90 FLEX kao kontrolni serum za kontrolu kvalitete tekucine (LQC) za praćenje preciznosti laboratorijskih ispitnih postupaka za parametre navedene u Uputi sa specifikacijama.
PARAMETRI
CKMB, Mioglobin, Troponin I, Troponin T, NT-proBNP
Sadržaj:

- 6 epruveta s poklopcima
- Uputa sa specifikacijama

Sadržina:
Svaka epruveta sadrži 0,65 ml kontrolne otopine, dovoljne 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.
Sklađište neotvoreni proizvod na temperaturi od -20° C (-4° F) iii nižoj.
Sklađištenje:
Kad se skladišti pravilno, neotvoreni proizvod stabilan je do datuma isteka roka valjanosti prikazanog na naljepnici.
Rok trajanja:
Kad se skladišti pravilno, neotvoreni proizvod stabilan je do datuma isteka roka valjanosti prikazanog na naljepnici.
Rok trajanja otopljenog proizvoda:

- Otopljeni proizvod stabilan je tijekom 2 sata (maksimalno), kad se čuva nekoršten na temperaturi okoline; maksimalno 32° C (89° F)
- Otopljeni proizvod stabilan je tijekom 4 dana (maksimalno), kad se čuva nekoršten na temperaturi od 2-8° C (36-46° F)

NAPOMENA: Ne zamrzavajte ponovno.

Ograničenja uporabe:

- Stabilnost proizvoda ovisi o temperaturi na kojoj se skladišti; detaljne specifikacije dane su za: "Skladištenje", "Rok trajanja" i "Rok trajanja otopljenog proizvoda". Ne koristite proizvod ako nije bio čuvan prema ovim specifikacijama ili ako je oštećen.
- Ako postoje dokazi o mikrobiološkoj kontaminaciji ili prejerana zamučenost u proizvodu, bacite epruvetu.
- Ovaj proizvod nije predviđen za uporabu kao standard ili kalibrator.

Podaci u oba bar koda na uputi sa specifikacijama sadrže:

- Kontrolni zbroj
- Naziv razine
- Vrstu bar koda
- Br. Serije
- Šifru podričja
- Datum isteka roka valjanosti

Dodatni podaci u bar kodovima:
Gornja i donja granica dodijeljenog kontrolnog raspona.
Dodijeljena vrijednost
Dodijeljena vrijednost je srednja vrijednost dodijeljenih kontrolnih raspona. Vrijednosti su specifične za serije. Vrijednosti su dane kao smjernice; svaki laboratorij treba utvrditi svoje statističke granice.

Kontrola kvalitete
NAPOMENA: Materijal LQC mora biti registriran na analizatoru prije uporabe pomoću bar kodova danih na Uputi sa specifikacijama.
Mjerenja LQC moraju se obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, nacionalnim i/li međunarodnim propisima ili zahtjevima akreditacije.

Pogledajte dokument *Upute za uporabu AQT90 FLEX*.
Priprema prije uporabe
1. Izvadite otopinu LQC iz zamrzivača.
2. Ostavite materijal kako bi se otopio u potpunosti na temperaturi okoline od 18-25 °C. Za otapanje je potrebno do 30 minuta (maksimalno).
3. Analizirajte ga u vremenskom razdoblju navedenom u gornjem odjeljku "Rok trajanja otopljenog proizvoda".
NAPOMENA: Ne zamrzavajte ponovno.

!
UPOZORENJE - Rizik od zaraze
S iskorštenjem epruvetama LQC postupajte kao s biološki opasnim otpadom i odgovarajuće ih zbrinjavajte. U suprotnom može doći do izlaganja potencijalno zaraženom materijalu. Zbrinjavanje LQC ispitana je primjenom odobrenih metoda FDA (američka Agencija za hranu i lijekove) i utvrđeno je da nije reaktivna u površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg), protutijela na hepatitis C (HCV) i protutijela na HIV-1/HIV-2. Ovaj proizvod također može sadržati druge materijale ljudskog podrijetla za koje ne postoje odobreni testovi. U skladu s dobrom laboratorijskom praksom, svi materijali ljudskog podrijetla trebaju se smatrati potencijalno zaraženim i njima se treba rukovati uz jednake mjere predostrožnosti koje se koriste s uzorcima pacijenata.

HU
FELHASZNÁLÁSI TERÜLET
*In vitro*diagnosztikai használatra.
Bevizsgálrt folyadékmínőség-ellenőrző (FME) szérum az AQT90 FLEX analízátorral való használatra, a *Műszaki jellemzők* mellékletben felsorolt paraméterek esetében a laboratóriumi ellenőrző vizsgálatok pontosságának folyamatos ellenőrzésére.
PARAMÉTEREK
CKMB, Mioglobin, Troponin I, Troponin T, NT-proBNP
Tartalom:

- 6 cső kupakkal
- Műszaki jellemzők melléklet

Összetevők:
Mindegyik cső 5 tesztre elegendő, 0,65 m oldatot tartalmaz.
Összetétel:
Ez a termék humán szérumból készül, tisztított biokémiai anyag (humán eredetű kivonatok), vegyszerek, gyógyszerek/ tartósítószerek és stabilizátorok hozzáadásával.
A kibontatlan terméket -20 °C (-4 °F) vagy alacsonyabb hőmérsékleten kell tárolni.
A bontatlan termék megfelelően tárolva a címken jelzett lejáráti időpontig stabilis.

- A felengedett termék (maximum) 2 órán keresztül stabilis, használat előtt szobahőmérsékleten tartva; maximum 32 °C (89 °F)
- A felengedett termék (maximum) 4 napon keresztül stabilis, használat előtt 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tartva

MEGJEGYZÉS: Nem fagyasztható le újra!

Használati korlátozások:

- A termék stabilitása függ a tárolás hőmérsékletétől, részletes specifikációkat adunk a következőkre: „Tárolás”, „Eltarthatóság” és „A felengedett termék eltarthatósága”. Tilos használni a terméket, ha nem a megadott körülmények között tárolták, illetve sérült.
- Mikrobiológiai szennyezésre utaló bizonyíték, illetve a termék túl nagy turbiditása esetén dobja el a csövet.
- Ez a termék nem használható standardként vagy kalibráló anyagnként.

A *Műszaki jellemzők* melléklet vonalkódjai a következő adatokat tartalmazzák:

- Ellenőrző összeg
- A szint neve
- A vonalkód típusa
- Tételeszám
- Területi kód
- Lejáráti dátum

Külön adatok a vonalkódokban:
A hozzárendelt ellenőrzési tartomány felső és alsó határértéke.
Hozzárendelt érték
A hozzárendelt ellenőrzési tartomány középsó értéke. Az értékek tételespecifikusak. A megadott értékek tájékoztatók, az egyes laboratóriumok állapítsák meg a saját statisztikai határértékeiket.

Mínőség-ellenőrzés
MEGJEGYZÉS: Az FME anyagot használat előtt a *Műszaki jellemzők* mellékletben található vonalkódok használatával regisztrálni kell az analízátoron. Az FME mérések végrehajtási követelményei:

- a kalibráló beállítás után végzendő
- a helyi, nemzeti és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban kell végezni

Lásd az *AQT90 FLEX Használati útmutató* dokumentumot.
Használat előkészítése
1. Vegye ki az FME oldatot a mélyhűtőből.
2. Az anyagot teljesen hagyja felengedni szobahőmérsékleten (18-25 °C (65-77 °F)). A felengedés legfeljebb 30 percet vesz igénybe.
3. Az anyagot vizsgálja a fenti, "A felengedett termék eltarthatósága" szakaszban megadott időtartamon belül.
MEGJEGYZÉS: Nem fagyasztható le újra!
FIGYELMEZTETÉS - Fertőzés kockázata
A használt FME csöveket biológiaiag veszélyes anyagnként kell kezelni és ártalmatlanítani. Ellenkező esetben potenciálisan fertőző anyaggal történő expozíció fordulhat elő. Minden hulladékot a helyi törvényekkel összhangban kell ártalmatlanítani. Kérésre rendelkezésre áll Anyagbiztonsági adatlap (MSDS).
FIGYELMEZTETÉS - Potenciálisan fertőző anyag
Ennek az FME anyagnak a gyártásában részt vevő minden donor személy az FDA által jóváhagyott eljárásokkal megvizsgálva hepatitis B felületi ellenanyag (HBsAg), hepatitis C (HCV) ellenanyag és HIV-1/HIV-2 ellenanyag tekintetében negatívnak bizonyult. Ez a termék egyéb humán eredetű anyagokat is tartalmazhat, amelyek esetében nincs elfogadott teszt. A megfelelő laboratórium gyakorlatlall összhangban minden humán eredetű anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és a betegmintáknál szokásos elővigyázatossággal kell kezelni.

IT
UTILIZZO PREVISTO
Per utilizzo diagnostico in vitro.
Da utilizzare con l'analizzatore AQT90 FLEX come siero di controllo della qualità del liquido esaminato (LQC) per monitorare la precisione delle procedure degli esami di laboratorio per i parametri elencati nell'inserito contenente le specifiche.
PARAMETRI
CKMB, Mioglobina, Troponina I, Troponina T, NT-proBNP
Contenuto:

- 6 tubi con tappi
- Inserito contenente le specifiche

Componenti:
Ogni tubo 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.
Conservare il prodotto non aperto a -20° C (-4° F) o a temperatura inferiore.
Se conservato correttamente, il prodotto non aperto è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

- Il prodotto scongelato è stabile per 2 ore (al massimo), se tenuto inutilizzato a temperatura ambiente; temperatura massima: 32° C (89° F)
- Il prodotto scongelato è stabile per 4 giorni (al massimo), se conservato inutilizzato a 2-8° C (36-46° F)

NOTA: Non ricongelare.

Limitazioni d'uso:

- La stabilità del prodotto dipende dalla sua temperatura di conservazione, vengono fornite specifiche indicazioni per: "Conservazione", "Periodo di validità" e "Periodo di validità del prodotto scongelato". Non utilizzare il prodotto se non è stato conservato nel rispetto di queste specifiche o se è stato danneggiato.
- In caso di segni di contaminazione microbica o eccessiva torbidità nel prodotto, gettare il tubo.
- Questo prodotto non è destinato ad essere utilizzato come standard o calibratore.

I dati in entrambi i codici a barre riportati nell'inserito contenente le specifiche indicano:

- Checksum
- Nome livello
- Tipo di codice a barre
- Lotto n.
- Codice zona
- Data di scadenza

Altri dati presenti nei codici a barre:
Limite superiore e inferiore della gamma di controllo assegnata.
Valore assegnato
Il valore assegnato è il valore centrale della gamma di controllo assegnata. I valori sono specifici del lotto. I valori sono orientativi, ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri limiti statistici.
Controllo di qualità
NOTA: Il materiale LQC deve essere registrato nell'analizzatore prima dell'uso, utilizzando i codici a barre riportati nell'inserito contenente le specifiche.
Le misure di LQC devono essere effettuate:

- dopo una regolazione della calibrazione
- secondo le leggi locali, nazionali e/o internazionali, oppure in base ai requisiti per l'accreditamento

Vedere il documento con le *Istruzioni per l'uso di AQT90 FLEX*.
Preparazione prima dell'uso
1. Estrarre la soluzione LQC dal congelatore.
2. Lasciare che il materiale si scongeli completamente a una temperatura ambiente di 18-25° C (65-77° F). Lo scongelamento richiede fino a 30 minuti (al massimo).
3. Analizzare il materiale entro il periodo di tempo specificato nella sovraindicata sezione "Periodo di validità del prodotto scongelato".

!
NOTA: Non ricongelare.
ATTENZIONE - Rischio di infezione
Maneggiare e smaltire i tubi LQC usati come rifiuti a rischio biologico. In caso contrario si potrebbe provocare l'esposizione a materiale potenzialmente infetto. Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa vigente. La Scheda di sicurezza del materiale (MSDS) è disponibile su richiesta.
ATTENZIONE - Materiale potenzialmente infetto
Ciascuna unità da donatore umano utilizzata per produrre questo LQC è stata testata con metodi approvati dall'ente FDA ed è risultata non reattiva all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), agli anticorpi anti-epatite C (HCV) e agli anticorpi anti-HIV-1/HIV-2. Questo prodotto potrebbe inoltre contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono test approvati. In conformità alle buone pratiche di laboratorio, il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e trattato con le stesse precauzioni usate con i campioni dei pazienti.

JA
使用目的
AQT90 FLEX免疫測定装置とともに、アッセイされた液体品質管理 (LQC)血清として、臨床検査手順が別紙規格に挙げられたパラメーターで正確であるかモニターするために使用します。
パラメーター
CKMB、ミオグロビン、トロポニン I、トロポニン T、NT-proBNP
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0.65mL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℃（-4 ℃）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32℃（89℉）の室温で最長2時間安定です。
- 解凍した製品は2～8℃（36～46 ℉）で未使用の場合、最長4日間安定です。
- 注：再冷凍しないで下さい。

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。値はガイドラインで決まっているため、各研究室で統計的限界を決めてください。
品質管理
注: LQC試験は使用前に別紙規格のバーコードを使って、装置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免疫測定装置の使用説明書を参照してください。
使用前の準備
1. LQC溶液を冷凍庫から出します。
2. 物質を室温18～25℃（65～77 ℉）で完全に解凍します。解凍は最長30分かかります。
3. 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 - 感染の恐れ
使用済み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。
!
警告 - 感染性物質の恐れ
本LQCを製造するため使用されたヒトドナーユニットは、FDA認可の方法を用いて試験され、B型肝炎表面抗原(HBsAg)、C型肝炎(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。GLPに従って、すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性で見なし、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 diagnostiniam naudojimi.
Skirtas naudoti su AQT90 FLEX analizatoriumi kaip prabauta serumo skysčio kokybės kontrolės (SKK) priemonė laboratorinių bandymų procedūrų tikslumui stebėti pagal specifikacijų įdėklie pateiktus parametrus.
PARAMETRAI
CKMB, Mioglobinas, Troponinas I, Troponinas T, NT-proBNP
Turinyis:

- 6 tūbelės su dangteliais
- Specifikacijų įdėklas

Komponentai:
Kiekviename vamzdelyje yra 0,65 ml tirpalo, kurio pakanka 5 bandymams.
Sudėtis:
Šis gaminyis paruoštas iš žmogaus serumo, į kurį pridėta išgrynintos biocheminės medžiagos (žmogaus kilmės ekstraktų), chemikalų, vaistų / konservantų ir stabilizatorių.
Neatidarytą produktą laikykite –20 °C (–4 °F) ar žemesnėje temperatūroje.
Laikymas:
Tinkamai laikomas neatidarytas produktas išlieka stabilus iki etiketėje nurodyto galiojimo termino pabaigos.
Tinkamumo laikas:

- Atšildytas produktas išlieka stabilus 2 valandas (daugiausiai), jei jis neaudotas laikomas aplinkos temperatūroje; daugiausiai 32 °C (89 °F).

- Atšildytas produktas išlieka stabilus 4 dienas (daugiausiai), jei jis nesunaudotas laikomas 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

PASTABA: neužšaldyti pakartotinai.

Naudojimo apribojimai

- Produkto stabilumas priklauso nuo jo laikymo temperatūros; pateikiamos detalios specifikacijos „Laikymas“, „Tinkamumo laikas“ ir „Atšildyto produkto tinkamumo laikas“. Nenaudokite produkto, jei jis buvo laikomas ne pagal šias specifikacijas arba jei jis yra pažeistas.
- Jei yra produkto mikrobiologinio užteršimo ar pernelyg didelio drumstumo požymių, tubelę išmeskite.
- Šis produktas neskirtas naudoti kaip standartas ar kalibravimo priemonė.

Abiejuose brūkšniuose koduose, pateikuose specifikacijų įdėkle, nurodoma:

- Kontrolinė suma
- Lygio pavadinimas
- Brūkšninio kodo tipas
- Partijos Nr.
- Zonos kodas
- Galiojimo termino pabaiga

Papildomi brūkšniinių kodų duomenys

Viršutinė ir apatinė priskirto kontrolės režimo ribos.

Priskirta vertė

Priskirta vertė yra pagrindinė priskirto kontrolės diapazono vertė. Vertės priklauso nuo produkto partijos. Vertės nurodomos kaip gairės; kiekviena laboratorija turi nustatyti savo statistines ribas.

Kokybės kontrolė

PASTABA: SKK medžiaga reikia užregistruoti analizatoriuje prieš naudojant specifikacijų įdėkle pateiktus brūkšnius kodus.

SKK matavimas reikia atlikti:

- sureguliuvas kalibraciją,
- laikantis vietinių, nacionalinių ir / ar tarptautinių nuostatų ar akreditavimo reikalavimų.

Žr. *AQT90 FLEX instrukcija, kur pateiktas naudojimo dokumentas.*

Paruošimas prieš naudojimą

1. Išimkite SKK tirpalą iš šaldiklio.
2. Leiskite medžiagai visiškai atitirpti aplinkos temperatūroje 18–25 °C (65–77 °F). Produkto atšilimo laikas užtrunka iki 30 minučių (daugiausiai).
3. Išanalizukite medžiagą per pirmiau nurodytame skyriuje „Atšildyto produkto tinkamumo laikas“ nurodytą laikotarpį.

PASTABA: neužšaldyti pakartotinai.

- **PERSPĖJIMAS: infekcijos rizika**
- Panaudotas SKK tubelės tvarkykite ir išmeskite kaip biologiškai pavojingas atliekas. Jei to nepadarysite, galimas kontaktas su potencialiai užkrėsta medžiaga. Atliekas reikia šalinti laikantis vietinių nuostatų. Medžiagų saugos duomenų lapas (MSDL) pateikiamas pareikalavus.

- **PERSPĖJIMAS: potencialiai užkrečiama medžiaga**
- Kiekvienas žmogaus donoro mėginy, naudotas šiai SKK pagaminti, buvo patikrintas MVA (Maisto ir vaistų administracijos) patvirtintais metodais ir nustatyta, kad jis nereaguoja į hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg), hepatito C antikūną (HCV) bei ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūną. Šio produkto sudėtyje taip pat gali būti kitų medžiagų iš žmoniškų šaltinių, kurioms patikrinti nėra patvirtintų bandymų, 1/HIV-2. Laikantis gerosios laboratorinės praktikos, visas medžiagas iš žmoniškų šaltinių reikia laikyti potencialiai užkrečiamomis ir jas tvarkyti imantis tokių pačių atsargumo priemonių, kokių imamasi tvarkant pacientų mėginius.

LV PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

In vitro diagnostiskiem izmeklējumiem.

Standartizēts šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) serums lietošanai ar AQT90 FLEX analizatoru, lai noteiktu specifikāciju aprakstā norādīto parametru laboratorijas izmeklējumu precizitāti.

PARAMETRI

CKMB, Mioglobīns, Troponīns I, Troponīns T, NT-proBNP

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 atitritis biokīmiskais materiāls (cilvēku izcelsmes ekstrakti), ķīmiskas vielas, medikamenti/konservanti un stabilizētāji.
- Neatvērtu produktu glabāt -20 °C (-4 °F) vai zemākā temperatūrā. Pareizos glabāšanas apstākļos produkts ir stabils līdz derīguma termiņam, kas ir norādīts uz etiķetes.
- Atkausēts produkts ir stabils ne ilgāk kā 2 stundas, ja tas neizmantotā veidā atrodas apkārtējās vides temperatūrā, kas nepārsniedz 32 °C (89 °F).
- Atkausēts produkts ir stabils ne ilgāk kā 4 dienas, ja tas neizmantotā veidā atrodas apkārtējās vides temperatūrā 2-8 °C (36-46 °F).

PIEZĪME: Nesasaldēt.

Lietošanas ierobežojumi:

- Produkta stabilitāte ir atkarīga no tā glabāšanas temperatūras, un ir sniegtas izsmeljošas specifikācijas šādiem parametriem: "Glabāšana", "Glabāšanas ilgums" un "Atkausēta produkta glabāšanas ilgums". Nelietojiet produktu, ja tas nav glabāts atbilstoši šīm specifikācijām vai ir bojāts.
- Ja ir mikrobioloģiska piesārņojuma vai pārmērīga duļķainuma pazīmes, izližējiet 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:

piešķirtā kontroles diapazona augstākais un zemākais robežlielums.

Piešķirtā vērtība

Piešķirtā vērtība ir piešķirtā kontroles diapazona centrālā vērtība. Vērtības ir atkarīgas no konkrētās sērijas. Norādītās vērtības ir orientējošas, un katrai laboratorijai ir jānosaka savi statistiskie robežlielumi.

Kvalitātes kontrole

PIEZĪME: Pirms lietošanas šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) materiāls ir jāreģistrē analizatorā, izmantojot specifikāciju aprakstā norādītos svītkodus.

LQC mērījumi ir jāveic:

- 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) šķidrumu no saldētavas.
2. Ļaujiet materiālam pilnībā atkust apkārtējās vides temperatūrā 18-25 °C (65-77 °F). Produkta atkausēšanai ir nepieciešamas ne vairāk kā 30 minūtes.

IFU-QP-56.04

3. Veiciet parauga analīzi laika periodā, kas norādīts sadaļā "Atkausēta produkta glabāšanas ilgums" iepriekš tekstā.

PIEZĪME: Nesasaldēt.

- **BRĪDINĀJUMS - infekcijas risks**
- Ārstādjāriet un izližējiet izlietotus LQC stobriņus kā bioloģiski bīstamus atkritumus. Šī norādījuma neievērošana var pakļaut jūs potenciāli inficēta materiāla iedarībai. Visi atkritumi ir jāūtīlize atbilstoši vietējiem noteikumiem. Materiāla drošības datu lapa (MSDS) ir pieejama pēc pieprasījuma.

- **BRĪDINĀJUMS - potenciāli inficēts materiāls**
- Katra cilvēku donoru vienība, kas tika izmantota šī šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) materiāla izgatavošanai, tika pārbaudīta, izmantojot ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinātas metodes, un tika konstatēts, ka tās ir nerekaktīvas pret B hepatīta vīrusa vīrsmas antigēniem (HBsAg) un tajās ir antivielas pret hepatītu C (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 cilvēku izcelsmes materiāls ir jāuszkata par potenciāli inficētu un jāpārstrādā atbilstoši tādiem pašiem piesardzības pasākumiem kā pacientu paraugu gadījumā.

NL BEOOGD GEBRUIK	
 Voorin <i>in vitro</i> diagnostisch gebruik. Te gebruiken met de AQT90 FLEX analyser als serum voor een geanalyseerde vloeistofkwaliteitscontrole (LQC) om de precisie van door laboratoria geteste procedures te controleren voor de parameters, vermeld in de Specificaties-bijlage. PARAMETERS CKMB, Myoglobine, Troponine I, Troponine T, NT-proBNP Inhoud: ● 6 tubes met dop ● Specificaties-bijlage Bestanddelen: Iedere tube bevat 0,65 ml controlevloeistof, genoeg voor 5 testen. Samenstelling: Dit product is geprepareerd uit human serum waaraan gezuiverd biochemisch materiaal (extract van humane afkomst), chemicaliën, medicijnen/conservingsmiddelen en stabilisatoren zijn toegevoegd. Bewaar het ongeopende product op -20 °C (-4 °F) of kouder. Wanneer het product op de correcte manier bewaard wordt, kan het gebruikt worden tot de houdbaarheidsdatum op het label. ● Het product is na ontdoing (maximaal) 2 uren bruikbaar, op voorwaarde dat het ongebruikt bewaard wordt op een omgevings temperatuur van maximum 32 °C (89 °F) ● Het product is na ontdoing (maximaal) 4 dagen bruikbaar, op voorwaarde dat het ongebruikt bewaard wordt op een temperatuur van 2-8 °C (36-46 °F) AANDACHT: Niet opnieuw invriezen.	
BEWAARING	
Houdbaarheid:	Wanneer het product op de correcte manier bewaard wordt, kan het gebruikt worden tot de houdbaarheidsdatum op het label.
Houdbaarheid van het ontdooid product:	
	● Het product is na ontdoing (maximaal) 2 uren bruikbaar, op voorwaarde dat het ongebruikt bewaard wordt op een temperatuur van 2-8 °C (36-46 °F) ● Het product is na ontdoing (maximaal) 4 dagen bruikbaar, op voorwaarde dat het ongebruikt bewaard wordt op een temperatuur van 2-8 °C (36-46 °F)

- **Gebruiksbeperkingen:**
- Houdbaarheid van het product is afhankelijk van de opslagtemperatuur. Gedetailleerde beschrijvingen zijn beschikbaar voor: "Bewaring", "Houdbaarheid" en "Houdbaarheid van het ontdooid product" Gebruik dit product niet wanneer het niet volgens deze beschrijvingen bewaard werd of als het beschadigd is.

- Wanneer het product tekenen van bacteriologische besmetting of extreme troebelheid vertoont, verwijder dan de tube.
- Dit product is niet geschikt als standaard of calibrator.

Gegevens op beide barcodes betreffende de specificaties-bijlage zijn:

- Controleсом
- Naam van level
- Type barcode
- Partij nr.
- Zonennummer
- Houdbaarheidsdatum

Extra gegevens op de barcodes:

Boven- en ondergrens van het toegewezen controlebereik.

Toegewezen waarde

De toegewezen waarde is de middelste waarde van het toegewezen controlebereik. De waarden zijn partij-specifiek. De waarden dienen enkel als richtlijn, ieder laboratorium moet zijn eigen statistische grenzen bepalen.

Kwaliteitscontrole

AANDACHT: LQC-materiaal moet voor gebruik op de analyser geregistreerd worden aan de hand van de barcodes uit de Specificaties-bijlage.

LQC-metingen moeten uitgevoerd worden:

- na een calibratie-afstelling
- in overeenstemming met lokale, nationale en/of internationale wetgevingen of accreditatie-vereisten

Zie het *document: AQT90 FLEX instructies voor gebruik*

Voorbereidingen vóór gebruik

1. Haal de LQC-oplossing uit de diepvriezer.
2. Laat het materiaal volledig ontdooien op een omgevings temperatuur van 18-25 °C (65-77 °F). Het ontdooien duurt ongeveer 30 minuten (maximum).
3. Analyseer het binnen de tijdsperiode die in het "Houdbaarheid van het ontdooid product"-gedeelte hierboven staat.

AANDACHT: Niet opnieuw invriezen.

- **OPGEPAST - Risico op infectie**
- Behandel en gooi gebruikte LQC-tubes weg als biologisch gevaarlijk afval. Indien deze instructies niet opgevolgd worden, kan dit leiden tot blootstelling aan mogelijk geïnfecteerd materiaal. Afval

- **OPGEPAST - Mogelijk geïnfecteerd materiaal**
- Iedere menselijke donor die gebruikt werd om dit LQC te maken, werd getest via FDA-geaccepteerde methoden en werd negatief bevonden voor het Hepatitis B-oppervlakte-antigeen (HBsAg), antilichamen voor Hepatitis C (HCV) en antilichamen voor HIV-1/HIV-2. Dit product kan ook andere menselijke bronmaterialen bevatten waarvoor geen aanbevelen testen bestaan. In overeenstemming met Goede Laboratoriumpraktijken moeten alle menselijke bronmaterialen als mogelijk geïnfecteerd geacht worden en met dezelfde voorzorgsmaatregelen als patiëntenmonsters behandeld worden.

NO TILTENKT BRUK	
 For <i>in vitro</i> diagnostisk bruk. For bruk med AQT90 FLEX-analysator som analysert v�eskekvalitetskontroll (LQC) serum for � overv�ake presisjonen av laboratorietestprosedyrer for parametre oppført i spesifikasjonsvedlegget. PARAMETRE CKMB, Myoglobin, Troponin I, Troponin T, NT-proBNP Innhold: ● 6 rør med better ● Spesifikasjonsvedlegg Komponenter: Hvert r�r inneholder 0,65 ml kontroll�s�nning, tilstrekkelig for 5 tester. Sammensetning: Dette produktet er fremstilt fra human serum som har fått tilsl�tt renset biokjemisk materiale (ekstrakter av human opprinnelse), kjemikalier, lege-/konserveringsmidler og stabilisatorer.	

- **Oppbevaring:**
- Oppbevar uåpnet produkt ved -20  C (-4  F) eller kaldere. N r oppbevar riktig, er det u pneide produktet stabil frem til utløpsdatoen angitt på etiketten.

- **Holdbarheten til tint produkt:**

- Det tinte produktet er stabil i 2 timer (maksimum) n r ubrukt ved omgivelsestemperatur; maksimum 32  C (89  F)
- Det tinte produktet er stabil i 4 dager (maksimum) n r ubrukt ved 2-8  C (36-46  F)

OBS: Skal ikke refrysers.

- **Bruksbegrensninger:**
- Produktstabilitet er avhengig av oppbevaringstemperatur, detaljerte spesifikasjoner er oppgitt for: "Oppbevaring", "Holdbarhet" og "Holdbarheten til tint produkt". Ikke bruk produktet hvis det ikke har blitt oppbevart i henhold til disse spesifikasjonene, eller om det har blitt skadet.
- Hvis det er tegn på mikrobiell forurensning eller mye grums i produktet, må du kassere r ret.
 - Dette produktet er ikke beregnet for bruk som en standard eller kalibrator.

Data i begge strekkoder på spesifikasjonsvedlegget inneholder:

- Sjekksum
- N vn v
- Omr dekode
- L tsp dsato

Ekstra data i strekkodene:

Øvre og nedre grenser for det tilr dnede kontrollområde.

Tilr dnert verdi

Den tilr dnede verdien er midtverdien av det tilr dnede kontrollområdet. Verdien er l tspesifikke. Verdien er gitt som retningslinjer, hvert laboratorium må opprette egne statistiske grenser.

Kvaliteitskontroll

OBS: LQC-materialet må være registrert på analysatoren f r bruk ved hjelp av strekkodene oppgitt på spesifikasjonsvedlegget.

LQC-målinger må utføres:

- etter en kalibreringsjustering
- i s msvar med lokale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter eller godkjenningskrav

Se *AQT90 FLEX bruksinstruksjoner-dokumentet*.

Klarg ring f r bruk

1. Fjern LQC-l sningen fra fryseren.
2. La materialet tine fullstendig ved omgivelsestemperatur på 18-25  C (65-77  F). Tining tar opptil 30 minutter (maksimum).
3. Analyser det innenfor tidsperioden som er angitt i "Holdbarheten til tint produkt"-delen ovenfor.

OBS: Skal ikke refrysers.

- **ADVARSEL - Infeksjonsfare**
- Håndter og kasser brukte LQC-rør som biologisk avfall. Unnl telse av   gjøre det kan resultere i eksponering for potensielt infisert materiale. Kassering av alt avfall skal være i s msvar med lokale

- **ADVARSEL - Potensielt smittef rly materiale**
- Hver humane donorenhet som brukes for   fremstille denne LQC-en ble testet ved bruk av FDA-godkjente metoder og funnet   være ikke-reaktiv for hepatitt B-overflateantigen (HBsAg),

antistoff mot hepatitt C (HCV) og antistoff mot HIV-1/HIV-2. Dette produktet kan også inneholde annet humant kildemateriale som det ikke finnes godkjente tester for. I henhold til god laboratoriepraksis skal alt humant kildemateriale betraktes som potensielt smittef rly og håndteres med samme forholdsregler som brukes med pasientprøver.

PL PRZEZNACZENIE	
 Zastosowanie w badaniach diagnostycznych <i>in vitro</i>. Do u�zytku z analizatorem AQT90 FLEX jako zbadana surowica do plynnych wzorc�w kontroli j�ko�ci (assayed liquid quality control, LQC) do monitorowania dokladno�ci procedur laboratoryjnych bada� parametr�w podanych we wk�adce Specyfikacje. PARAMETRY CKMB, Mioglobina, Troponina I, Troponina T, NT-proBNP Zawarto�c: ● 6 probówek z zatyczkami ● Wkładka specyfikacji Każda probówka zawiera 0,65 ml roztworu kontrolnego, wystarczającego do wykonania 5 badań. Ten produkt zosta� wykonany z surowicy ludzkiej, do której dodano oczyszczony material biokchemiczny (ekstrakty pochodzenia ludzkiego), substancje chemiczne, leki/�rodkki konserwujące i stabilizatory. Nieotwarty produkt przechowyw�c w temperaturze -20�C (-4�F) lub niższej. Prawidlowo przechowywany nieotwarty produkt jest stabilny do uplywu terminu ważności, wskazanego na etykiecie. ● Rozmro�zony produkt jest stabilny przez 2 godziny (maksymalnie), jeśli pozostaje niewykorzystany w temperaturze otoczenia; ● Rozmro�zony produkt jest stabilny przez 4 dni (maksymalnie), jeśli pozostaje niewykorzystany w temperaturze 2-8 �C (36-46�F) UWAGA: Nie zamra�ca ponownie.	
Przechowywanie:	
Okres trwa�oci:	Okres trwa�oci
Okres trwa�oci rozmro�zonego produktu:	
	● Rozmro�zony produkt jest stabilny przy temperaturze otoczenia; maksymalnie 32�C (89�F) ● Rozmro�zony produkt jest stabilny przez 4 dni (maksymalnie), jeśli pozostaje niewykorzystany w temperaturze 2-8 �C (36-46�F) UWAGA: Nie zamra�ca ponownie.

- **Ograniczenie stosowania:**
- Stabilności produktu zależy od temperatury przechowywania. Podano szczególowe dane dotyczące „Przechowywania”, „Okresu trwa oci”, „Okresu trwa oci rozmro zonego produktu”. Nie u ywa c produktu, jeśli nie by  przechowywany zgodnie z niniejszymi specyfikacjami lub jeśli zosta  uszkodzony.

- Jeśli istnieją ślady ska zenia mikrobiologicznego lub nadmierne zmętnienie, wyrzuci  prob wk .
- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania jako standard lub kalibrator.

Dane w obydwu kodach kreskowych na wkładce Specyfikacje zawierają:

- Sum  kontroln 
- Nazw  poziom 
- Rodzaj kodu kreskowego
- Nr partii
- Kod obszaru
- Termin ważności

Dodatkowe dane w kodach kreskowych:

Górne i dolne ograniczenia przypisanego zakresu kontroli.

Warto c przypisana

Warto c przypisana jest środkową wartością przypisanego zakresu kontroli. Wartości te zależą od partii. Wartości są podane jako wytyczne; każde laboratorium powinno ustali  w sne limity statystyczne.

Kontrola j ko ci

UWAGA: Przed użyciem, materiały LQC musz  by  zarejestrowane w analizatorze, z wykorzystaniem kodów kreskowych podanych we wkładce Specyfikacje.

Musz  być wykonane pomiary LQC:

- po kalibracji,
- zgodnie z wymogami lokalnych, krajowych i/lub międzynarodowych przepisów b d  akredytacji

Patrz dokument *Instrukcja stosowania AQT90 FLEX*.

Przygotowanie przed użyciem

1. Wyj c rozt wr LQC z zamrażarki.
2. Pozostawi c material do całkowitego rozmro zenia w temperaturze otoczenia 18-25 C (65-77 F). Rozmra zenie mo e trwa c maksymalnie do 30 minut.
3. Wykona c jego analize w czasie podanym w powyższym punkcie: "Okres trwa oci rozmro zonego produktu".

UWAGA: Nie zamra ca ponownie.

- **OSTRZEŻENIE - Zagrożenie zakażeniem**
- Zużyte probówki LQC należy traktowa  i u ylizowa  jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Nieprzestrzeganie tej zasady mo e spowodowa  narażenie na potencjalnie zakażony material.

- **OSTRZEŻENIE - material potencjalnie zakaźny**
- Każda jednostka od dawcy ludzkiego, wykorzystana do wyprodukowania tego LQC została zbadana z zastosowaniem metod akceptowanych przez FDA i w każdej z nich stwierdzono,

 e jest nierekatywna na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwi ci  zapalenia wątroby C (HCV) i przeciwi ci  HIV-1/HIV-2. Produkt ten może także zawiera  inne materialy pochodzenia ludzkiego, dla których nie istniej a zatwierdzone badania. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, wszystkie materialy pochodzenia ludzkiego powinny być traktowane jako potencjalnie zaka ne i należy o chodzi  się z nimi z zastosowaniem tych samych środków ostrożności jak w przypadku próbek pochodzących od pacjentów.

PT USO PREVISTO	
 Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>. Para uso com o analisador AQT90 FLEX como um sérum de controlo de qualidade de liquido ensaiado (CQL) para monitorizar a precisão dos procedimentos de teste laboratoriais para os parâmetros enumerados na inserção Especificações. PARÂMETROS CKMB, Mioglobina, Troponina I, Troponina T, NT-proBNP Cont�udo: ● 6 tubos com t�mpas ● inserção Especifica���es Cada tubo cont�m 0,65 mL de solução de controlo, suficiente para 5 testes. Composição: Este produto � preparado � base de soro humano, ao qual foram adicionados químicos, medicamentos/conservantes, estabilizadores e materiais bioquímicos purificados (extratos de origem humana). Armazenar o produto fechado a -20 �C (-4 �F) ou a temperatura inferior. Quando armazenado correctamente, o produto fechado � estável até a data de validade exibida na etiqueta. ● O produto descongelado � estável durante 2 horas (máximo), se mantido � temperatura ambiente; máximo 32 �C (89 �F) ● O produto descongelado � estável durante 4 dias (máximo), se não usado a temperaturas de 2 a 8 �C (3� a 46 �F) NOTA: Não voltar a congelar.	
Armazenamento:	
Prazo de Validade:	

Дата, **указанная на штрих-коде** и **на вкладыше спецификаций**, содержит следующие сведения:

- контрольное число;
- номер партии.
- Наименование уровня
- Код зоны
- Тип штрих-кода
- 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 спецификаций.

LQC измерения должны выполняться:

- после калибровочной корректировки;
- в соответствии с местными, национальными и / или международным положениями или требованиями аккредитации.

См. *документ* «Инструкция по использованию AQT90 FLEX».

Подготовка к использованию.

- Вынуть раствор LQC из камеры замораживания.
- Полностью разморозить материал при температуре воздуха 18–25 °C (65–77 °F). Процесс размораживания занимает до 30 минут (максимум).
- 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 тубки 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 (ПБМ) предоставляется по требованию.

ВНИМАНИЕ! Потенциально инфекционный материал.
Каждый человеческий донорский элемент, использованный для производства данного LQC, прошел анализ по методикам, признанным FDA, в ходе которого было установлено

отсутствие реакции на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C (HCV) и антитела к ВИЧ-1 / ВИЧ-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 URČENÉ POUŽITIE

Na diagnostické použitie in vitro.

Určené na použitie s analyzátorom AQT90 FLEX ako skúšobné tekuté sérum na kontrolu kvality (LQC) určené na monitorovanie presnosti postupov laboratórneho testovania pre parametre uvedené v Prílohe s parametrami.

PARAMETRE

CKMB, Myoglobín, Troponín I, Troponín T, NT-proBNP

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 (výtťažky ľudského pôvodu), chemické látky, lieky/konzervačné látky a stabilizátory.

Produkt skladujte neovorený pri teplote -20 °C (-4 °F) alebo nižšej. Pri správnom skladovaní je neotvorený produkt stabilný do dátumu expirácie uvedeného na štítku.

Doba použiteľnosti:
Doba použiteľnosti
rozmrazeného produktu:

- Rozmrazený produkt je stabilný 2 hodiny (maximálne), ak sa uchováva nepoužitý pri okolitej teplote maximálne 32 °C (89 °F)
- Rozmrazený produkt je stabilný 4 dni (maximálne), ak sa uchováva nepoužitý pri teplote 2 - 8 °C (36 - 46 °F)

POZNÁMKA: Nezmrazujte opakovane.

Obmedzenia použitia:

● Stabilita produktu závisí od teploty jeho skladovania, podrobné údaje sa uvádzajú pre: "Skladovanie", "Dobu použiteľnosti" a "Dobu použiteľnosti rozmrazeného produktu". Produkt nepoužívajte, ak nebol skladovaný podľa týchto špecifikácií, prípadne ak bol poškodený.

- Ak sa prejavujú zjavná mikrobiálna kontaminácia alebo nadmerný zákal produktu, skúmavku zlikvidujte.
- Tento produkt nie je určený na používanie ako etalón alebo kalibrátor.

Údaje na oboch čiarových kódoch v prílohe s parametrami obsahujú:

- Kontrolný súčet
- Č. šarže
- Názov úrovne
- Typ čiarového kódu
- Kód oblasti
- Dátum expirácie

Ďalšie údaje na čiarových kódoch:

Horný a dolný limit prideleného kontrolného rozsahu.

Pridelená hodnota

Pridelená hodnota je stredná hodnota prideleného kontrolného rozsahu. Hodnoty pre jednotlivé šarže sú špecifické. Hodnoty sú iba orientačné, preto si každé laboratórium musí stanoviť svoje vlastné štatistické limity.

Kontrola kvality

POZNÁMKA: Materiál LQC musíte zaregistrovať v analyzátoe ešte pred použitím, a to pomocou čiarových kódov uvedených v Prílohe s parametrami.

Merania LQC musíte vykonávať nasledovne:

- po nastavení kalibrácie
- v súde s miestnymi, štátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi alebo akreditačnými požiadavkami

Pozrite si návod na použitie k *AQT90 FLEX*.

Priprava pred použitím

- Roztok LQC vyberte z mrazničky.
- Materiál nechajte, aby sa úplne rozmrazil pri okolitej teplote 18 - 25 °C (65 - 77 °F). Rozmrazi sa do 30 minút (maximálne).
- Materiál analyzujte v lehote podľa v časti "Doba použiteľnosti rozmrazeného produktu" uvedenej vyššie.

POZNÁMKA: Nezmrazujte opakovane.

VAROVANIE - Riziko infekcie
So skúmavkami LQC manipulujte a likvidujte ich ako infekčný odpad. Nedodržanie môže mať za následok vystavenie potenciálne infekčnému materiálu. Likvidácia celého odpadu musí byť v súlade s miestnymi predpismi. Karta bezpečnostných údajov materiálu (KBÚM) je k dispozícii na vyžiadanie.

VAROVANIE - Potenciálne infekčný materiál
Každá jednotka od ľudského darcu použitá na výrobu tohto LQC bola otestovaná spôsobmi akceptovanými úradom FDA a bolo zistené, že nereaguje na povrchový antigén hepatitídy typu B (HBsAg), protilátky proti vírusu hepatitídy typu C (HCV) a protilátku proti vírusu HIV-1/ HIV-2. Tento produkt môže obsahovať aj ďalší materiál ľudského pôvodu, pre ktorý nie sú žiadne schválené testy. V súlade s osvedčenými laboratórnymi postupmi sa každý materiál ľudského pôvodu musí považovať za potenciálne infekčný a musí sa s ním nakladať za dodržania rovnakých opatrení, ako v prípade vzoriek pacienta.

SR	
НАМЕНА	
За <i>in vitro</i> дијагностики.	
За употребу са анализатором AQT90 FLEX као серум за контролу квалитета тачности (LQC) за праћење прецизности лабораторијских поступака тестирања за параметре наведене у Упутству са спецификацијама.	
ПАРАМЕТРИ	
CKMB, Миоглобин, Тропонин I, Тропонин T, NT-proBNP	
Садржај:	6 епрувета са затварачима - Упутство са спецификацијама Савака епрувета садржи 0,65 мл контролног раствора, довољног за 5 тестова.
Састав:	Овај производ је направљен од људског серума којем су додати преčiшћени биохемијски материјали (екстракти људског порекла), хемикалије, лекови или средства за очување и стабилизовање.
Чување:	Неотворен производ чувати на температури -20 °C (-4 °F) или нижио.
Рок трајања:	Када се исправно чува, неотворен производ је стабилан до датума истека рока трајања који је назначен на етикети.
Рок трајања одмрзнутог производа:	- Одмрзнут производ је стабилан до 2 сата (максимално), када се чува некоришћен на собној температури, а највише до 32 °C (89 °F) - Одмрзнут производ је стабилан до 4 дана (максимално), када се чува некоришћен на температури од 2 - 8 °C (36 - 46 °F)

Ограничења за употребу:

● Стабилност производа зависи од температуре на којој се чува, са детаљним спецификацијама за: "Чување", „Рок трајања" и „Рок трајања одмрзнутог производа". Производ се не сме користити ако није чуван у складу са тим спецификацијама или ако је оштећен.

- Ако постоје знаци контаминације микробима или прекомерног замућења производа, баците епрувету.
- Овај производ није намењен да служи као стандард или калибратор.

Подаци у оба бар-кода на упутству са спецификацијама садрже:

- Контр. збир
- Назив нивоа
- Тип бар-кода
- Број серије
- Број области
- Рок трајања

Додатни подаци у бар-кодovima:

Горње и доње граничне вредности додељеног контролног опсега.

Додељена вредност

Додељена вредност је средишња вредност додељеног контролног опсега. Вредности су специфичне по серијама. Вредности су дате као смернице, свака лабораторија треба да одреди сопствене статистичке граничне вредности.

Контрола квалитета

НАПОМЕНА: Материјал LQC-а мора пре коришћења да се региструје на анализатору применом бар-кодова датих у Упутству са спецификацијама.

Мерења LQC-а морају да се обаве:

- након калибрационог подешавања
- у складу са локалним, државним, односно међународним прописима или захтевима за акредитовање

Погледајте документ *Упутство за употребу AQT90 FLEX*.

Припрема пре коришћења

- Изадите раствор LQC-а из замрзивача.
- Оставите да се материјал потпуно одмрзне на собној температури од 18 до 25°С (65-77 °F). Одмрзавање траје до 30 минута (највише).
- Извршите анализу у оквиру временског рока назначеног у горњем одељку „Рок трајања одмрзнутог производа".

НАПОМЕНА: Не сме се поново замрзавати.

УПОЗОРЕЊЕ - ризик од инфицирања
Искоришћеним епруветама LQC-а рукујте као с отпадом опасним по живе организме и одложите их као такве.
Непоштовање тог савета може довести до излагања потенцијално зараженом материјалу.
Одлагање целокупног отпада треба да се врши у складу са локалним прописима.
На захтев се може добити безбедносно-технички лист (MSDS).

УПОЗОРЕЊЕ - потенцијално инфективан материјал
Свака јединка људског донора искоришћена у производњи овог LQC-а је тестирана применом метода које је прихватила Америка Управа за храну и лекове (FDA) и закључено је да не реагује на површински антиген хепатитиса Б (HBsAg), антитело хепатитиса Ц (HCV) и антитело HIV-1/HIV-2. Овај производ може да садржи и друге материјале људског порекла за које не постоје одобрени тестови.
У складу са добром лабораторијском праксом, сав материјал људског порекла треба сматрати потенцијално инфективним и руковати њиме са истим мерама предосторожности као за узорке пацијената.

SV	
ANVÄNDNING	
För <i>in vitro</i> diagnostisk användning.	
Används med AQT90 FLEX analyisator som en analyserad kvalitetskontroll av vätska (LQC) serum för att övervaka precisionen av förfaranden i laboratorietester för de parametrar som anges i den bifogade bipacksedeln.	
PARAMETRAR	
CKMB, Myoglobin, Troponin I, Troponin T, NT-proBNP	
Innehåll:	6 rör med lock - Bipacksedel
Komponenter:	Varje rör innehåller 0,65 ml av kontrolllösning, vilket är tillräckligt för 5 tester.
Sammansättning:	Denna produkt är framställd från humant serum till vilket renat biokemiskt material (extrakt av humant ursprung), kemikalier, läkemedel/konservationsmedel och stabilisatorer har lagts till. Förrvara den öppnade produkten vid -20 °C (-4 °F) eller kallare. Vid korrekt förvaring håller den öppnade produkten fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
Förvaring:	Den upptinade produkten är stabil under 2 timmar (max) när den förvaras använd vid rumstemperatur; högst 32 °C (89 °F)
Hållbarhet av upptinat produkt:	Den upptinade produkten är stabil under 4 dagar (max) när den förvaras oanvänd vid 2 - 8 °C (36-46 °F)
NOTERA:	Frys inte in igen.

Begränsningar vid användning:

- Produktens stabilitet beror på dess lagringstemperatur, detaljerade specifikationer bifogas angående: "Förvaring", "Hållbarhet" och "Hållbarhet av upptinat produkt". Använd inte produkten om den inte har förvarats i enlighet med dessa specifikationer, eller om den har skadats.

- Om det finns tecken på mikrobiell kontamination eller överdriven grumlighet i produkten, släng då röret.

- Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard eller kalibrator.

Uppgifterna i båda streckkoderna på bipacksedeln innehåller:

- Kontrollsumma
- Nivånamn
- Streckkodstyp
- Varunummer
- Riktnummer
- Utgångsdatum

Extra uppgifter i streckkoderna:

Övre och undre gräns för det tilldelade kontrollområdet.

Tilldelat värde

Det tilldelade värdet är mittvärdet för det tilldelade kontrollområdet. Värdena är varuspecifika. Värdena ges som riktlinjer och varje laboratorium bör fastställa sina egna statistiska gränser.

Kvalitetskontroll

NOTERA: LQC-material måste registreras på analysatorn före användning med hjälp av de streckkoder som finns på bipacksedeln.

● efter en kalibreringsjustering

- i enlighet med lokala, nationella och/eller internationella föreskrifter eller akrediteringskrav

Mer information finns i dokumentet *AQT90 FLEX bruksanvisning*.

Förbereelser före användning

- Ta ut LQC-lösningen ur frysen.
- Låt materialet tina fullständigt vid omgivningstemperatur av 18-25 °C (65-77 °F). Uppjting tar upp till 30 minuter (max).
- Analysera det inom den tid som anges i "Hållbarhet av upptinad produkt" ovan.

NOTERA: Frys inte in igen.

!	
enlighet med lokala föreskrifter. Säkerhetsdatablad (SDB) är tillgängliga på begäran.	
!	
antikropp mot hepatitis C (HCV) och antikropp mot HIV-1/HIV-2. Denna produkt kan också innehålla annat material av humant ursprung för vilka det inte finns några godkända tester. I enlighet med god laboratoriesed bör allt material av humant ursprung betraktas som potentiellt smittsamt och hanteras med samma försiktighet som används med patientprover.	

TR	
KULLANIM AMACI	
<i>İn vitro</i> tanılama kullanımı içindir.	
Özellikler ekinde listelenen parametreler için laboratuvar testi prosedürlerinin hassasiyetini izlemek için test edilen bir sıvı kalite kontrol (LQC) serumu olarak AQT90 FLEX analizörü ile kullanımı içindir.	
PARAMETRELER	
CKMB, Myoglobin, Troponin I, Troponin T, NT-proBNP	
İçeriği:	- Başlıklarıyla 6 tüp - Özellikleri eki
Bileşenler:	Her bir tüp, 5 test için yeterli 0,65 ml'lik kontrol çözeltisini içerir.
Bileşim:	Bu ürün, saflaştırılmış biyokimyasal materyal (insan kökenli özütler) kimyasallar, ilaçlar/koruyucular ve stabilizatörler eklenmiş insan serumuyla hazırlanmıştır.
Depolama:	Açılmamış ürünü -20 °C (-4 °F) veya daha soğuk sıcaklıkta saklayın.
Raf ömrü:	Uygun biçimde saklandığında, açılmamış ürün, etikette gösterilen son kullanma tarihine kadar stabil kalır.
Çözdürülmüş ürünün raf ömrü:	- Çözdürülmüş ürün, maksimum 32 °C (89 °F) ortam sıcaklığında kullanılmadan tutulduğunda, 2 saat (maksimum) boyunca stabil kalır - Çözdürülmüş ürün, 2-8 °C (36-46 °F)'de kullanılmadan tutulduğunda, 4 gün (maksimum) boyunca stabil kalır
NOT:	Yeniden dondurmayın.

Kullanım sınırlamaları:

- Ürün stabilitesi, depolama sıcaklığına bağlıdır. "Depolama", "Raf Ömrü" ve "Çözdürülmüş ürünün raf ömrü" için ayrıntılı özellikler verilmektedir. Bu özelliklere göre tutulmadığı veya zarar gördüğü takdirde, ürünü kullanmayın.
- Üründe mikrobiyal kirlilik veya aşırı bulanlığa dair bir kanıt varsa tüpü imha edin.
- Bu ürün bir standart veya kalibratör olarak kullanım için amaçlanmamıştır.

Özellikler ekindeki her iki barkod verisi aşağıdakileri içermektedir:

- Sağlama toplamı
- Seviyeye
- Barkod türü
- Lot no.
- Alan kodu
- Son kullanma tarihi

Barkodlarda ekstra veri:

Atanmış kontrol aralığının üst ve alt sınırları.

Atanmış değer

Atanan değer, atanmış kontrol aralığının merkezi değeridir. Değerler, lota özgüdür. Değerler, klavyuz olarak sağlanır, her bir laboratuvar kendi istatistiksel sınırlarını oluşturmalıdır.

Kalite kontrol

NOT: LQC materyali, Özellikler ekinde sağlanan barkodları kullanarak kullanımdan önce analizöre kaydedilmelidir.

- LQC ölçümleri;
- bir kalibrasyon ayarlamasından sonra, ve
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası yönetmelikler veya akreditasyon gereklilikleri doğrultusunda yapılmalıdır.

AQT90 FLEX kullanım talimatları belgesine bakın.

Kullanılmadan önce hazırlık

- Dondurucudan LQC solüsyonunu çıkarın.
- Materyalin 18-25 °C (65-77 °F) ortam sıcaklığında tamamen çözülmesine izin verin. Çözülme 30 dakikaya (maksimum) kadar sürer.
- Yukarıdaki "Çözdürülmüş ürünün raf ömrü" bölümünde belirtilen zaman süresi içinde analizi tamamlayın.

NOT: Yeniden dondurmayın.

UYARI - Enfeksiyözel riski
Kullanılan LQC tüplerini biyolojik tehlikeli atık olarak işleme alın ve imha edin. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak bulaşıcı materyale maruziyet ile sonuçlanabilir. Tüm atık imhası, yerel yönetmelikler doğrultusunda olmalıdır.
Malzeme Güvenlik Veri Formu (MSDS) isteğe bağlı olarak sağlanır.

UYARI - Potansiyel olarak bulaşıcı materyal
Bu LQC'yi üretmek için her bir insan donörü ünitesi FDA tarafından kabul edilen yöntemler kullanılarak test edilmiş ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV) antikoru ve HIV-1/HIV-2 antikoru için reaktif olmadığı tespit edilmiştir. Bu ürün ayrıca, onaylı hiçbir testin bulunmadığı diğer insan kaynaklı materyali de içerirbilir. İy laboratuvar uygulaması doğrultusunda, tüm insan kaynaklı malzemesi potansiyel olarak bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir ve hasta örneklerinde kullanılan aynı tedbirlerle işleme alınmalıdır.

ZH	
预期用途. 用于体外诊断。 作为一种检测液体质量控制 (LQC) 血清与 AQT90 FLEX 分析仪搭配使用。 用于监测“技术参数”插页中所列参数 实验室测试程序的精度。	
参数	
CKMB, 肌球蛋白, 肌钙蛋白 I, 肌钙蛋白 T, NT-proBNP	
内容:	6 只管, 带帽 “技术参数”插页
组成部分:	● 只管都包含 0.65 mL 的控制溶液，足够进行 5 次测试。
成分:	本产品由添加有纯化生化材料（人源性提取物）、化 学品、药物/防腐剂和稳定剂的人血清制成。
存储:	将未开封产品存储在 -20 °C (-4 °F) 或更低的温度下。
保质期:	正确存储时，未开封产品在标签所示的过期日期前保持稳定。
解冻产品的保质期:	- 在环境温度（最高 32 °C (89 °F) 下未使用时，解冻产品的稳定期为 2 小时（最长） - 未使用并且存储在 2-8 °C (36-46 °F) 时，解冻产品的稳定期为 4 天（最长）
	注意：请勿复冻。

使用限制：
● 产品稳定性取决于其存储温度，提供了以下项目的详细技术参数：“存储”、“保质期”和“解冻产品的保质期”。如果产品未按照这些技术参数保存或者已经损坏，请勿使用。
● 如果产品存在微生物污染的迹象或者浊度过大，请将管丢弃。
● 本产品不得用作标准或校准器。

“技术参数”插页上两个条形码中的数据包括：
● 校验和
● 级别名称
● 批号
● 区域代码
● 条形码类型
● 过期日期

条形码中的其他数据：
指定控制范围的上限和下限。
指定值

指定值为指定控制范围的中心值。值为批次特定。提供的值仅作为参考，每个实验室都应建立自己的统计限值。

质量限制
注意：使用之前，必须使用“技术参数”插页上提供的条形码在分析仪上注册 LQC 材料。

下列情况下必须进行 LQC 测量：

- 校准调整后
- 根据当地、国家和/或国际法规或认证要求时

参阅 AQT90 FLEX 使用说明书档。

使用前准备

- 从冷冻箱中取出 LQC 溶液。
- 让材料在 18-25 °C (65-77 °F) 的环境温度下完全解冻。解冻可能需要 30 分钟的时间（最长）。
- 在上面“解冻产品保质期”部分中指定的时间内分析溶液。

注意：请勿复冻。

警告 - 感染风险
作为生物危险废物处理和丢弃使用后的 LQC 管。否则会接触到可能受到感染的材料。应按照国家地法规处置所有废物。可以根据请求提供材料安全数据表 (MSDS)。

警告 - 潜在感染材料
用于制造此 LQC 的每一个人 类捐赠单位均经 FDA 批准的方式测试，与乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 不反应 是丙型肝炎 (HCV) 和 HIV-1/HIV-2 的抗体。本产品还可能 包含未进行批准测试的人类来源的其他材料。为了遵循良好的实验室管理规范，所有人类来源的材料都应视为具有潜在感染性，并采用与患者样本所用预防措施相同的程序处理。