Triage® Total 3 Controls

QUIDEL

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

ENSR26600A
PN 26600 Rev. A 2018/05

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

EC REP

REF
Catalog number
Katalogové číslo
Katalognummer
Numero de catálogo
Référence
Katalogszám
Numero di catalogo
Artikelnummer
Referansnummer
Número de catálogo
Numer katalogowy
Katalóg číslo
Katalog numarası
目錄編號

EC REP
Authorized representative in the European Community
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Autorisiertes Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej
Oviaštorený predstavník za Európsku únію
Yetkili temsilci Avrupa Topluluğu
歐盟授權代表

LOT
Batch code
Kód šarže
Chargennummer
Código de lote
Code de lot
Tételszám
Codice lotto
Lotnr.
Batchkode
Código de lote
Numer partii
Číslo serie
Şifre sarjı
批號

Manufacturer
Výrobce
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Gyártó
Fabbricante
Producent
Fabrikant
Producent
Fabricator
Κατασκευαστής
Üretici
製造商

IVD
Only diagnostic medical device
Diagnostický lékařský zařízení pro použití in vitro
Nur diagnostisches Medizinprodukt
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Diagnosztikai orvostechnikai eszköz
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Diagnostisch medisch hulpmiddel
Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
Diagnostický medicínsky prístroj
Diagnostik medical pentru diagnostic in vitro
Diagnostik medisinsk utstyr for bruk i hele e vitro
In-vitro-diagnostisch medisch-hulpmiddel
In-vitro-tanimlı tıbbi cihaz
體外診斷醫療器材

Consult instructions for use
Konzultujte návod k použití
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Olvassa el a használati utasítást
Consultare le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Stosować zgodnie z instrukcją
Dôležitosť a nevyhnutnosť
Folosiți cu atenție
Rådgjør deg i bruksanvisningen
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Przestrzegać instrukcji obsługi
Dôležitosť a nevyhnutnosť
Folosiți cu atenție
Rådgjør deg i bruksanvisningen
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consulte

KO
Quidel Troponin T Control 3 제품 설명서

기호 후이용은 quidel.com/glossary 에서 확인할 수 있습니다

Alleen voor de export. Niet voor verkoop in de VS.

용도

Quidel Troponin T Control3 는 희석 사용가능 Quidel Troponin Troponin I Test, Quidel Troponin BNP Test, Quidel Troponin Cardio2 Panel 및 Quidel Troponin Cardio3 Panel 장치, Quidel Triage Meter 장치 사용하여 혈장 및 전혈 요사용하기 할 것도록 필요한 관리 물질이다.

시약

Quidel Troponin T Control 3 Quidel Troponin Troponin I Control 2
방부제, CK-MB, 트로포닌 I 및 BNP가 포함된 EDTA 인체 혈장. 농도의 표준 관리는 동물 기재물 가드에 민감하지 않다.

경고 및 주의사항

- *체외 진단용.*
- 이 제품은 생물학적 위해 인체에서 추출된 물질은 감염성인 표면항체(HbsAg), C형 간염바이러스 항체(anti-HCV) 및 인간 면역결핍 바이러스 항체(HIV-1 및 HIV-2)에 대한 테스트를 권장고, 하기된 시약을 사용하였을 때 음성으로 나타나지, 감염성 물질이 없음을 보증하지 않는다. 모든 인체 유래 물질은 잠재적 위험이 있으므로, 시약과 표본 취급을 위해 제품 설명을 숙지하고 필요 조치를 취하기 바랍니다. 폐기 시 현지의 법규지침, 시약과 표본 취급을 위해 제품 설명을 숙지하고 필요 조치를 취하기 바랍니다.
- 이 제품은 방부제 인체의 있기 때문에 취급 시 주의해 사용하기 바랍니다.

보관 및 취급 요건

- 밀봉되지 않은 상태 냉장 상태로 보관하기 바랍니다.
- 수명 기 밀봉되지 않은 상태 보관하기 바랍니다.
- 밀봉되지 않은 상태 냉동 보관하기 바랍니다.
- 냉장되지 않은 냉동고에 -20°C 이하의 온도로 보관하기.
- 냉동고 온 가까이에 보관하지 않아야 한다.
- 밀봉되지 않은 상태 냉장 상태에 밀봉되지 않은 상태이다.
- 밀봉되지 않은 물질을 재냉동하지 않아야 한다.
- 직접되는 한 빨리 사용 후 폐기하도록 한다.

제공되는 물질

Quidel Troponin T Control 3 Control
카탈로그 번호 88733 – 키트 내용물

Quidel Troponin T Control 3	CONTROL 1	5 x 0.25 ml
밀봉되지 않은 CODE CHIP 모듈		1

또는

카탈로그 번호 88734 – 키트 내용물

Quidel Troponin T Control 3	CONTROL 2	5 x 0.25 ml.
밀봉되지 않은 CODE CHIP 모듈		1

제공되지 않는 필수 물품

Quidel Troponin Cardio2 Panel, 카탈로그 번호 97400BT
또는 Quidel Troponin Cardio3 Panel, 카탈로그 번호 97500BT
또는 Quidel Troponin Troponin I Test, 카탈로그 번호 9860OKB1
또는 Quidel Troponin BNP Test, 카탈로그 번호 9800OKBI, 9800OKNU

Quidel Triage MeterPro, 카탈로그 번호 55070 또는 55071 – *소프트웨어 버전 5.0 이상*
또는 Triage MeterPlus, 카탈로그 번호 55040 또는 55041 – *소프트웨어 버전 5.0 이상*
또는 Triage Meter, 카탈로그 번호 55001 또는 55010 – *소프트웨어 5.0 이상의 장치를 설정해 설정을 공유 시 이 장치 사용 가능.*

참고: *Meter 소프트웨어가 최대 성능을 버전으로 업그레이드되었는지 확인한다.*

권장 준비

- 사용할 때까진 실온에서 개봉되지 않은 상태 놓는다. 나머지 튜브는 즉시 냉동고에 다시 넣는다.
- 실온(20°C–24°C)에서 최소 30분은 해동한다.
- 해동 시 튜브를 가볍게 뒤집어 혼합한다.
- 테스트 전에 시료에서 피펫팅 전반적 혼합한다.
- 밀봉되지 않은 키트의 가능한 한 즉시 테스트하세요.
- 테스트 디바이스는 밀봉되지 않은 상태에 가능한 빨 테스트 밀봉되지 않은 상태에 보관한다.

테스트 절차

- 사용하기 전에 밀봉되지 않은 물질을 분리한다.
- 밀봉되지 않은 CODE CHIP을 Meter에 장입한 후. Quidel Triage Test 디바이스를 사용하기 밀봉되지 않은 물질을 테스트한다. 밀봉되지 않은 CODE CHIP 모듈은 로트별로 구분된다.
- Meter 메뉴에서 QC Sample을 선택한다.
- QC 샘플링 절차에 물질1 로드 번호를 입력한다.
- 튜브 상단을 밀봉한 상태로 밀봉되지 않은 물질을 테스트한다.
- 사용 직전 제일 먼저 Quidel Troponin T Test 디바이스 제품 밀봉되지 않은 물질을 테스트한다.

튜브의 내용물 준비

1단계. 튜브를 한 번에 세게 튀겨 혼합 없는, 물질이 모두 튜브의 아래에 위치하는지 확인한다.
2단계. 뚜껑 분리한다.
3단계. 튜브를 가로로 뒤집어 전체 내용물을 테스트 디바이스의 샘플 포트에 주입한다.
4단계. 한 번의 방울 떨어뜨리는 시간을 공개해 따라 계기한다.

결과

Meter에 테스트 디바이스 및 전체 내용물을 테스트 CK-MB, 트로포닌 I 및 BNP 농도를 표시한다. 결과는 이 키트의 밀봉 제품인지 기재값 가드의 해당 밀봉되지 않은 키트의 농도 EDTA, 방울수 표준 농도로 ESBM 2021에 대한 BNP 표준 결과 물질의 농도와 표준 물질의 농도와 표준화되었다.

절차상의 한계

기대값 리스에 대한 값은 이 제품에 제조 당시 사용 가능한 시약을 사용하여 얻은 결과이다. 같이 당시엔 밀봉되지 않은 주요 물질의 농도에 의존한다. **각 물질에 설정해야 한다.**

성능 특성

검사 및 측정정밀도 분석 결정정밀 가가능 농도 및 표준곡선의 밀봉되지 않은 물질을 가지는 대표 물질 두 인체 혈장 사용Quidel 트로포닌의 ANOVA 표준편차. 정도관리 물질 결정은 20일 동안 매일 2회 분석 테스트하였다. 데이터 시작 표준 사용하여 결정을 진행하였다. 이 연구 결과는 아래 표에 나와 있다. 변동계수(CV) ANOVA 분석을 사용하여 결정하였다.

분석물	수준	농도	표준편차	총 CV	전자 내 변이계수
CK-MB (ng/mL)	1	6.62	80	10.3%	10.1%
(ng/mL)	2	92.4	80	12.2%	11.8%
Tnl (ng/mL)	2	2.5	80	8.2%	8.2%
BNP (pg/mL)	1	94.8	80	9.5%	9.2%
	2	2200	80	13.9%	13.6%

기대값 키트의 값은 Quidel Triage Cardio2 Panel, Quidel Triage Cardio3 Panel, Quidel Triage Troponin I Test 및 Quidel Triage BNP Test를 제품 전용의 나타내기 이 제품의 정상은 아래 면역 시스템을 사용하여 얻은 결과를 아래에 표시하였다.

제한 요건. QCE2023는 제품 분석 기간 중 기준 제품이 (1) 양호한 통일을 유지하고 전체 변동가 없으며 (2) 제품 밀봉되지 않은 상태에 따라 작동하고 (3) 전문 기준도구와 제품 관계에 필요한 수단을 취하였음을 입증하기 위해 QCE2023 제품 QC2, 제품이 제품 보증의 요건을 충족하는지 확인하기 위해 사용되었다. 이 제품은