

QUALICHECK1+ QUALICHECK3+ QUALICHECK4+ QUALICHECK5+

CZ

Určení: QUALICHECK+ je ověřený systém kontroly jakosti pro vyhodnocení přesnosti a správnosti všech parametrů, uvedených na příbalu s kontrolními rozsahy. Pro profesionální užití.

Popis výrobku: Jedna ampule obsahuje 2 mL roztoku. Roztok kontroly jakosti je vodný roztok s obsahem biologických pufrů, solí a konzervačních látek a je ekvilibrován oxidem uhličitým a kyslíkem. Některé roztoky mají přídavek glukózy, laktátu a/nebo barviv. Bezpečnostní listy a certifikáty návaznosti žádejte u lokálního distributora.

Uvedené kontrolní rozsahy vycházejí z teploty ampule 25 °C na úrovni hladiny moře a použití dispensoru H87 nebo H700, v závislosti na typu analyzátoru.

Omezení: Pro In Vitro Diagnostiku. QUALICHECK+ ze použít pro analyzátory uvedené na příbalu s kontrolními rozsahy.

Návod k použití: postup viz. „Stručné instrukce“ uvedené na tomto letáku.

Skladování a stabilita: 24 měsíců při 2 °C až 25 °C včetně max. 15 dnů při teplotách do 32 °C. Datum expirace naleznete na balení nebo na ampuli. Ampule je třeba před použitím kondicionovat nejméně 5 hodin při konstantní teplotě mezi 18 °C a 32 °C. QUALICHECK+ je citlivý na světlo a teplo. Nevystavujte jej přímému slunečnímu svitu. Použijte jej okamžitě po otevření ampule.

PL

Przeznaczenie: QUALICHECK+ jest systemem metrykowanej kontroli jakości do oceny dokładności i precyzji wszystkich parametrów wymienionych w insercie określającym zakresy kontroli. Tylko do zastosowań profesjonalnych.

Opis produktu: Jedna ampula zawiera 0.7 mL roztworu. Roztwór kontroli jakości zawiera bufory biologiczne, (Level 4zawiera bufory biologiczny), sole oraz konserwanty i jest zrównoważony z dwutlenkiem węgla i tlenem. Niektóre roztwory zawierają glukozę, laktózę, i/lub dodatki soli.

Karty bezpieczeństwa (Safety Data Sheets) oraz świadectwa odtwarzalności (Certificates of Traceability) można otrzymać od lokalnego dystrybutora.

Określone zakresy kontrolne są oparte na pomiarach w temperaturze ampul 25 °C, ciśnieniu na poziomie morza oraz z użyciem dyspensera H87 lub dyspensera H700, w zależności od typu analizatora.

Ograniczenia: Dla diagnostyki In Vitro. QUALICHECK+ może być używany dla analizatorów wymienionych w ulocie określającej zakresy kontrolne.

Przygotowanie do użycia: Procedury postępowania są zawarte w niniejszej ulotce w skróconej postaci (Short-Form Instructions).

Przechowywanie i stabilność: 24 miesiące w 2 °C do 32 °C wraz z 15 dniami w temperaturze do 32°CZgodnie z informacją na etykietami pudełek lub ampulach do daty ważności. Przed użyciem ampuly powinny być kondycjonowane przez pięć godzin w stałej temperaturze pomiędzy 18 °C a 32 °C. QUALICHECK+ jest wrażliwe na światło.

EE

Kasutus: See QUALICHECK+ lahus on proovimaterjalidel põhinev kvaliteedikontrolli süsteem, mis on ette nähtud kontrollisüsteemiga kaasasolevate lahuste pakkelehtedes loetletud parameetrite samasuse ja täpsuse määramiseks. Professionaalseks kasutamiseks.

Kirjeldus: Üks ampull sisaldab 2 mL lahust. Kvaliteedikontrolli lahus on vesilahus, mis sisaldab bioloogilist puhvrit, soolasisi ja säilitusaineid ning on tasakaalustatud süsinikdioksidi ja hapnikuga. Mõned lahused sisaldavad ka glükoosi, laktati ja/või värvaineid. Ohutuse lehti ja Jälgitavuse sertifikaat on saadav kohalikult firmaesindajalt.

Pakkelehtedes antud kontrollipiirid on antud ampulli temperatuuril 25 °C, merepinna kõrgusel ja sõltuvalt analüsaatori tüübist kasutades kas H87 dispenserit või H700 adapterit.

Piirangud: In Vitro Diagnostic kasutuseks. QUALICHECK+ tulemusi võib kasutada ainult nende analüsaatorite puhul, mis on loetletud pakkelehtedel.

Kasutusjuhised: Informatsioon kasutamise kohta sellel pakkelehel lühijuhendite osas.

Säilitamine ja stabiilsus: 24 kuud temperatuuril 2 °C - 25 °C, kaasa-arvatud kuni 15 päeva kokku temperatuuril kuni 32 °C. Jälgige aegumistähtaegu karbil või ampullidel. Enne kasutamist peavad ampullid viis tundi stabiliseeruma konstantsel temperatuuril 18 °C - 32 °C. QUALICHECK+ lahused on valgus- ja temperatuuritundlikud. Väldi säilitamist otsese päikesevalguse käes. Kasutada koheselt pärast ampulli avamist.

LT

Paskirtis: Šis QUALICHECK+ kontrolinis tirpalas yra kokybės kontrolės sistema, skirta visų parametrų, nurodytų pakuotėje esančiame lape, verčių atitikimui ir tikslumui įvertinti. Pakuotėje esančiame lape nurodytos visų parametrų kontrolės ribos. Skirtas profesionaliam naudojimui.

Gaminio aprašymas: Vienoje ampulėje yra 2 ml tirpalo. Atitikties kontrolės tirpalas yra vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra biologinio buferio, druskų, konservanto ir yra subalansuotas su anglies dioksidu ir deguonimi. Kai kurių tirpalų sudėtyje yra gliukozės, laktato, ir/ar dažančių priedų. Saugos duomenų lapus ir atitikties sertifikatus galima gauti iš vietinio platintojo.

Nurodytos kontrolės ribos yra gautos matuojant jūros lygyje, kai ampulės temperatūra yra 25 °C ir naudojant, priklausomai nuo analizatoriaus tipo, H87 lašintuvą arba H700 adapterį.



Apribojimai: In Vitro diagnostikai. Šis QUALICHECK+ kontrolinis tirpalas naudojamas analizatorių, išvardintų pakuotėje esančiame lape, kontrolei.

Naudojimo instrukcija: Kaip naudoti nurodyta šio lapo skyrelyje – „Trumpos instrukcijos“.

Laikymas ir stabilumas: 24 mėnesiai, laikant temperatūroje nuo 2 °C iki 25 °C, įskaitant 15 dienų laikymą temperatūroje iki 32 °C. Galiojimo data nurodyta etiketėje ant dėžutės arba ant ampulės. Prieš naudojimą ampulės turi būti laikomos mažiausiai penkias valandas pastovioje temperatūroje nuo 18 °C iki 32 °C. QUALICHECK+ kontroliniai tirpalai yra jautrūs šviesai ir šilumai. Vengti tiesioginių saulės spindulių. Atidarius, panaudoti nedelsiant.

LV

Paredzētā lietošana: šis QUALICHECK+ šķīdums ir pārbaudīta kvalitātes kontroles sistēma ieliktnī minēto parametru kontroles intervālu pareizības un precizitātes vērtēšanai. Profesionālai lietošanai.

Produkta apraksts: Viena ampula satur 2 ml šķīduma. Kvalitātes kontrole ir ūdens šķīdums, kas satur bioloģisko buferi, sāļus un konservantus un ir sabalansēts ar oglekļa dioksīdu un skābekli. Dažiem šķīdumiem ir pievienota glikoze, laktāts un/vai krāsvielas. Drošības datu lapu un Izsekojamības sertifikātu varat saņemt no vietējā pārstāvja.

Specifiskie kontroles intervāli ir balstīti uz ampulas temperatūru 25 °C pēc jūras līmeņa un H87 dozētāja vai H700 adaptera lietošanu.

Ierobežojumi: Lietošanai In Vitro diagnostikā. QUALICHECK+ šķīdumu var lietot analizatoros, kas uzskaitīti ieliktnī.

Lietošanas instrukcijas: Skat. lietošanas instrukciju vai kvalitātes kontroles sistēmas references instrukciju.

Uzglabāšana un stabilitāte: 24 mēneši pie 2 °C - 25 °C, ieskaitot līdz pat 15 dienas līdz pat 32 °C. Derīguma termiņu skat. uz etiķetes uz ampulu kārbas. Ampulas pirms lietošanas jākondicionē vismaz piecas stundas pastāvīgā temperatūrā starp 18 °C un 32 °C. QUALICHECK+ šķīdumi ir jūtīgi pret gaisu un karstumu. Neuzglabāt tiešā saules gaismā. Izlietot tūlīt pēc ampulas atvēršanas.

HU

Javasolt felhasználás: Ez a QUALICHECK+ oldat egy minőségkontroll rendszer, amely a mellékelt összes paraméter pontosságának kiértékelésére szolgál, a mellékelt specifikált kontrolltartományoknak megfelelően. Profesionális felhasználásra.

Termék leírás: Egy ampulla 2 mL oldatot tartalmaz. A minőségkontroll oldat egy vizes oldat, amely tartalmaz biológiai puffert, sókat és tartósítószer széndioxiddal és oxigénnel egyensúlyra. Néhány oldat tartalmaz hozzáadott glükózt, laktát és/vagy festéket. Biztonsági Adatlap és a Visszavezethetőségi bizonyítvány a helyi képviselőttől szerezhető be.

A specifikált kontrolltartományok 25 °C mért ampulla hőmérsékletre vonatkozóan tengerezintén és H87 adagolóval vagy H700 adapterrel használva, analizátor típustól függően.

Megszorítások: In Vitro diagnosztikai használatra. Ez a QUALICHECK+ oldat a megadott kontrolltartományoknak megfelelően a felsorolt analizátorokhoz használható.

Használati utasítás: A használati műveletekhez nézze meg a Gyors-Használati-Utasítást ezen a lapon.

Tárolás és Stabilitás: 24 hónap 2 °C - 25 °C között, amelyből 15 nap 32 °C -ig. Használat előtt az ampullát legalább 5 óráig stabil hőmérsékleten kell tartani: 18 °C és 32 °C között. QUALICHECK+ oldatok fény és hőérzékenyek. Kerülje a közvetlen napsugárzásban tárolást. Felbontás után azonnal felhasználandó.

SK

Použitie: tento QUALICHECK+ roztok je skúšobný kontrolný systém na hodnotenie presnosti a správnosti všetkých parametrov uvedených na technickom popise špecifikujúcom kontrolné rozsahy. Na odborné použitie.

Popis produktu: jedna ampula obsahuje 2 ml roztoku. Roztok na kontrolu kvality je vodný roztok obsahujúci biologický pufr, soli a konzervačné látky a je vyvážený oxidom uhličitým a kyslíkom. Niektoré roztoky obsahujú glukózu, laktát, a/alebo soli. Údaje o bezpečnosti dát a certifikát môžete obdržať od vášho miestneho distribútora.

Špecifikované kontrolné rozsahy sú založené pri teplote ampuly 25 °C, pri nulovej nadmorskej výške a meraných manuálne s použitím H87 dispensora, alebo H700 adaptéra v závislosti na type analyzátoru.

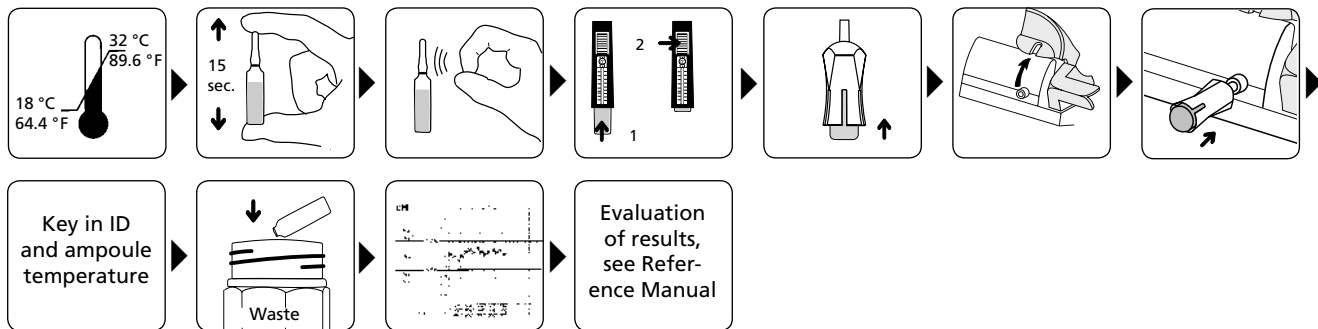
Obmedzenia: na in vitro diagnostické použitie. Tento QUALICHECK+ roztok možno použiť i analyzátorov uvedených na technickom popise špecifikujúcom kontrolné rozsahy.

Návod na použitie: postup obsluhy vid'. Stručný návod na tomto technickom popise.

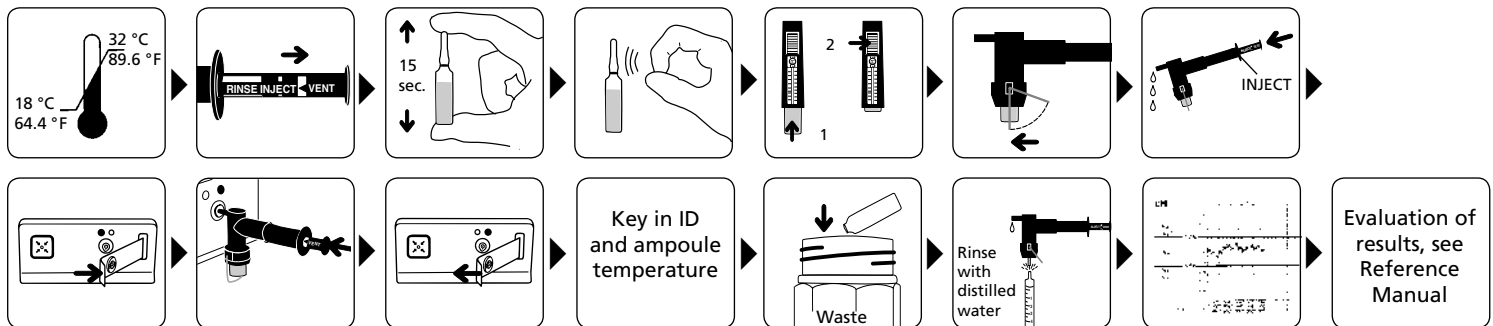
Skladovanie a stabilita: 24 mesiacov pri 2 °C do 25 °C a 15 dní pri teplote prostredia do 32 °C. Sledujte expiračný dátum na krabičke, alebo na ampule. Ampule by mali byť vystavené minimálne päť hodín pred použitím konštantnej teplote v rozmedzí 18 °C a 32 °C. QUALICHECK+ roztoky sú citlivé na svetlo a teplo. Zabráňte skladovaniu pri priamom slnečnom svetle. Po otvorení hneď použite.

Short-form instructions

H700



H87



GB

Glossary List

Key in ID and ampoule temperature

Waste

Evaluation of results, see Reference Manual

Rinse with distilled water

Control ranges

Software version

Parameter

Unit

Assigned value

Data codes

CZ

Vysvětlivky

Zadejte ID a teplotu ampulí

Odpad

Výhodnocení výsledků, viz. Referenční manuál

Opláchněte destilovanou vodou

Kontrolní rozsahy

Verze software

Parametr

Jednotka

Udaná hodnota

Kódy dat

PL

Słownik

Klucz do ID i temperatura ampul

Ścieki

Ocena wyników, patrz Reference Manual

Płukanie w wodzie destylowanej

Zakresy kontrolne

Wersja oprogramowania

Parametr

Jednostka

Metrykowana wartość

Kod danych

EE

Selgitused

Sisesta ID ja ampulli temperatuur

Jäätmed

Tulemuste hindamine, vt Referentsmanuaali

Loputa destilleeritud veega

Kontrollpiirid

Tarkvara versioon

Parameeter

Ühik

Määratud väärtus

Andmekoodid

LT

Naudojamų terminų sąrašas

Įvesti ID (identifikaciniai duomenys) ir ampulės temperatūrą

Atliekos

Rezultatų įvertinimas, žiūrėti „Informacinis žinynas“

Skalauti destiliuotu vandeniu

Kontrolės ribos

Programinės įrangos versija

Parametras

Vienetas

Nustatyta vertė

Duomenų kodai

LV

Glosārijs

Ievadīt ID un ampulas temperatūru

Atkritumi

Rezultātu izvērtēšana, skat. References rokasgrāmatu.

Skalošana ar destilētu ūdeni

Kontroles intervāli

Programmatūras versija

Parametri

Vienība

Piešķirtā vērtība

Datu kodi

HU

Magyarászójegyzék

Billentyűzze be az azonosítót és a hőmérsékletet

Hulladék

Az eredmény kiértékeléséhez, nézze meg a Referencia könyvet

Mossa le desztillált vízzel

Kontrolltartományok

Szoftververzió

Paraméter

Mértékegység

Hozzárendelt érték

Adatkódok

SK

Zoznam pojmov

Kľúč v ID a teplote ampuly

Odpad

Výhodnotenie výsledkov, viz. Odkaz Manuál

Preplachovanie destilovanou vodou

Kontrolné rozsahy

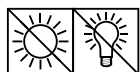
Software verzia

Parameter

Jednotka

Určená hodnota

Kódy dát



IVD



CZ: Citlivý ke světlu. Ukládejte v temnotě.
POL: Wrażliwe na światło. Przechowywać w ciemnym miejscu.

EE: Tundlik valgusele. Säilitada pimedas.
LT: Jautrus šviesai. Laikyti tamsioje vietoje.
LV: Jūtīgs pret gaismu. Uzglabāt tumšā vietā.
HU: Fényre érzékeny. Sötét helyen tárolja.
SK: Citlivé na svetlo. Skladujte na tmavom mieste.

QUALICHECK™ is a trademark of Radiometer Medical ApS, Denmark. QUALICHECK is registered in the USA and in some other countries.

© Radiometer Medical ApS, DK-2700 Brønshøj, 2004. All Rights Reserved. 990-157. 0404A.

RADIOMETER COPENHAGEN

