

994-094. 200909HF

## AQT90 FLEX

### LQC Multi-CHECK level 3 (MC3)

<b>en</b>	
<b>Name</b>	
Proprietary name: LQC Multi-CHECK level 3 (MC3)	
Catalog no.: 944-233	
<b>Intended use</b>	
For <i>in vitro</i> diagnostic use.	
For use as a liquid quality control serum (LQC) to monitor the precision of laboratory testing procedures for TnI, CKMB, Myo and NT-proBNP on the AQT90 FLEX analyzer.	
<b>Contents:</b>	<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Six (6) tubes</li> <li>Slip of paper with two barcodes in a plastic sleeve on the outside slip cover</li></ul> </div>
<b>Components:</b>	Each tube contains 0.65 mL of a mixture of Bio-Rad’s Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT, enough for five (5) tests.
<b>Storage:</b>	Store unopened below –18 °C
<b>Shelf life:</b>	Stable until the expiry date printed on the label when stored unused below –18 °C. <p>Once thawed the product is stable:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>for five (5) days if stored unused between 2-8 °C</li> <li>for a maximum of 2 hours if stored unused at room temperature</li></ul>
<b>Limitation of use:</b>	Product stability is dependent on its storage temperature. “Storage” and “Shelf life” specifications provide details. Do not use the product if it has not been kept according to these specifications, or if it has been damaged
<b>Data in all barcodes:</b>	<div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>Checksum</li> <li>Barcode type</li> <li>Area code</li></ul> </div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>Level name</li> <li>Lot no.</li> <li>Expiry date</li></ul> </div> </div>
<b>Extra data in Barcodes 1 and 2:</b>	Upper and lower limits of Radiometer’s (-R-) default control range for all parameters.
<b>Assigned value:</b>	This is the center value of a control range. It is a lot-specific and parameter-specific value.
<b>Quality control procedure</b>	The enclosed barcodes have to be scanned into the analyzer during this procedure. See the AQT90 FLEX operator’s manual for details.
<b>Reagent preparation</b>	Remove the LQC solution from the freezer, let it thaw at room temperature for 15 minutes and use immediately.
<div><div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div><div><b>WARNING – Risk of infection</b></div><div>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.</div></div>	
<div><div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div><div><div><span></span></div></div></div></div><div><b>WARNING – Potentially infectious material</b></div><div>Each human donor unit used to manufacture this control 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.</div></div>	
<b>bg</b>	
<b>Наименование</b>	
Защитена търговска марка: LQC Multi-CHECK level 3 (MC3) (LQC Multi-CHECK ниво 3 (MC3)	
Каталоген №: 944-233	
<b>Предназначение</b>	
За <i>in vitro</i> диагностични цели.	
Измолзва се като серум за качествен контрол (LQC) с цел проверка на точността на лабораторните процедури за определяне на TnI, CKMB, Myo и NT-proBNP с анализаторна AQT90 FLEX.	
<b>Съдържа:</b>	<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Шест (6) епруветки</li> <li>Лист с два баркода с пластмасово защитно фолио на плника на листа</li></ul> </div>
<b>Съставки:</b>	Всяка епруветка съдържа 0,65 mL от смес на Bio-Rad’s Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT, достатъчни за пет (5) теста.
<b>Съхранение:</b>	Съхранение в неотворено състояние при температура под –18° C
<b>Срок на годност:</b>	Стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета, ако се съхранява, без да се използва, при температура под –18° C. <p>Веднъж размразен, продуктът е стабилен:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>пет (5) дни при 2-8° C, ако се съхранява, без да се използва</li> <li>апоксимум 2 часа, ако се съхранява при стайна температура, без да се използва</li></ul>
<b>Ограничения за употреба:</b>	
Стабилността на продукта зависи от температурата на съхранение. Подробна информация е представена в инструкциите за съхранение и срок на годност. Не използвайте продукт, който не е бил съхраняван съгласно инструкциите или е повреден	
<b>Данни във всички баркодове:</b>	<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Контролна сума</li> <li>Тип на баркода</li> <li>Регионален код</li></ul> </div>
<b>Допълнителни данни в баркодове 1 и 2:</b>	Горни и долни граници на диапазона за контрол по подразбиране на Radiometer (-R-) за всички параметри.
<b>Зададена стойност:</b>	Това е централната стойност на диапазона за контрол. Това е стойност, специфична за партидата и параметъра.
<b>Процедура за качествен контрол</b>	По време на тази процедура прилагането баркодове трябва да бъдат сканирани в анализатора. За подробности вижте AQT90 FLEX Ръководство за оператора.

#### Подготовка на реактива

Извадете разтвора за качествен контрол (LQC) от фризера, оставете го да се разрази на стайна температура за 15 минути и го използвайте незабавно.

<div><span></span></div>	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – <i>Риск от инфекция</i></b> <p>С използваните LQC епруветки да се борави и те да се обезбеджат като опасен биологичен отпадък. Непазването на тази инструкция може да доведе до контакт с потенциално инфектиран материал. Обезкредяването на всички отпадъци трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.</p>
<div><span></span></div>	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – <i>Потенциално инфекциозен материал</i></b> <p>Всёки материал от човешки произход, който е използван за производството на този стандартен разтвор, е изпитан по одобрени от Администрацията по храните и лекарствата (FDA) методи и е установено, че не реагира на хепатит В повърхностен антиген (HBsAg), антитялото на хепатит С (HCV) и антитялото на HIV-1/HIV-2. Този продукт може също така да съдържа друг материал от човешки произход, за който няма одобрени тестове. В съответствие с добрата лабораторна практика всеки материал от човешки произход следва да се счита за потенциално инфекциозен и при боравенето с него следва да се прилагат същите предпазни мерки, както при пробите от пациенти.</p>

<b>cs</b>
<b>Název</b>
Chráněný název: LQC Multi-CHECK hladina 3 (MC3)
Katalogové číslo: 944-233
<b>Účel použití</b>
Pro diagnostické použití <i>in-vitro</i> .
Pro použití jako kapalně sérum pro kontrolu jakosti (LQC) pro monitorování přesnosti postupu laboratorních testů TnI, CKMB, Myo a NT-proBNP na analyzátoru AQT90 FLEX.
<b>Obsah:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Šest (6) zkumavek</li> <li>Pouzitek papíru se dvěma čárovými kódy v plastovém pouzdré na vnějším krytu pouzří</li></ul> </div>
<b>Součástí:</b>
Každá zkumavka obsahuje 0,65 ml směsi kontrolního materiálu Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT od společnosti Bio-Rad. Toto množství postačuje pro pět (5) testů.
<b>Skladování:</b>
Skladujte v neotevřeném obalu při teplotách nižších než -18 °C.
<b>Doba použitelnosti:</b>
Stabilní až do data expirace vytištěného na štítku, je-li nepoužitý materiál skladován při teplotách nižších než -18 °C.
Po rozmrazení je výrobek stabilní:
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>pět (5) dní, je-li skladován nepoužitý při teplotách 2-8 °C</li> <li>maximálně 2 hodin, je-li skladován nepoužitý při teplotě místnosti</li></ul> </div>
<b>Omezení použití:</b>
Stabilita výrobku závisí na teplotě jeho skladování. Podrobné informace jsou uvedeny v částech „Skladování“ a „Doba použitelnosti“. Výrobek nepoužívejte, pokud nebyl uchovávan podle těchto specifikací nebo pokud byl poškozen.
<b>Data ve všech čárových kódech:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Kontrolní součet</li> <li>Typ čárového kódu</li> <li>Směrové číslo</li></ul> </div>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Název hladiny</li> <li>Č. série</li> <li>Datum expirace</li></ul> </div>
<b>Další data v čárových kódech 1 a 2:</b>
Horní a dolní meze výchozích kontrolních rozsahů Radiometer (-R-) pro všechny parametry.
<b>Přidělná hodnota:</b>
Jedná se o střední hodnotu kontrolního rozsahu. Je to hodnota specifická pro danou šarží a pro daný parametr.
<b>Postup kontroly jakosti</b>
Během tohoto postupu je nutno do analyzátoru načíst přiložené čárové kódy. Podrobné informace viz Návod k obsluze analyzátoru AQT90 FLEX.
<b>Příprava reagentci</b>
Vyměňte roztok LQC z mrazničky, nechejte jej rozmrazovat 15 minut při teplotě místnosti a okamžitě jej použijte.

**VAROVÁNÍ – *nebezpečí infekce***  
S použitými zkumavkami s kapalnými vzorky pro kontrolu jakosti nakládejte jako s biologicky nebezpečným odpadem a jako takové je likvidujte. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek expozici potenciálně infekčnímu materiálu. Likvidace všech odpadů by měla probíhat v souladu s místními předpisy.

**VAROVÁNÍ – *potenciálně infekční materiál***  
Každá lidská dárcovská jednotka byla testována metodami uznanými FDA na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg), protitěly proti viru hepatitidy C (HCV) a protitěly proti viru HIV-1/HIV-2 a byla shledána nereaktivní. Tento výrobek může také obsahovat jiné materiály lidského původu, pro které neexistují žádné schválené testy. V souladu se zásadami správné laboratorní praxe by všechny materiály lidského původu měly být pokládány za potenciálně infekční a mělo by s nimi být nakládáno se stejnými bezpečnostními opatřeními, jako se používají u pacientských vzorků.

<b>da</b>
<b>Navn</b>
Proprietært navn LQC Multi-CHECK level 3 (MC3)
Varenr. 944-233
<b>Forventet brug</b>
Til <i>in vitro</i> diagnostisk brug.
Bruges som flydende serum kvalitetskontrol (LQC) til at overvåge præcisionen af analysemetoderne for TnI, CKMB, Myo og NT-proBNP på AQT90 FLEX apparatet.
<b>Indhold:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Seks (6) rør</li> <li>Papirbælt med to strekkoder i en plastiklomme på det udevendige svøb</li></ul> </div>
<b>Komponenter:</b>
Hver rør indeholder 0,65 mL med en opløsning af Bio-Rad's Cardiac Markers Plus Control LT, nok til fem (5) tests.
<b>Opbevaring:</b>
Opbevares uåbnet ved under –18 °C

<b>Holdbarhed:</b>	Holdbare indtil udløbsdatoen trykt på etiketten, når opbevarer uåbnet ved under –18 °C.
Når produktet er optøet er det stabilt:	<ul style="list-style-type: none"><li>I fem (5) dage hvis det opbevares uåbnet mellem 2 og 8 °C</li> <li>I maksimalt 2 timer, hvis det opbevares uåbnet ved stuetemperatur</li></ul>

**Begrænsninger ved brug:**  
Produktets stabilitet afhænger af opbevaringstemperaturen. Specifikationerne til "Opbevaring" og "Holdbarhed" giver yderligere detaljer. Brug ikke produktet, hvis det ikke er blevet opbevaret i henhold til specifikationerne, eller hvis det er beskadiget.

<b>Data i strekkoderne:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Checksum</li> <li>Strekkodetype</li> <li>Geografisk område</li></ul>
<b>Ekstra data i strekkode 1 og 2:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Niveau</li> <li>Lotnr.</li> <li>Udløbsdato</li></ul>

**Ekstra data i strekkode 1 og 2:**  
Øvre og nedre grænser for Radiometer's (-R-) standard kontrolgrænser for alle parametre.

**Angivet værdi:**  
Dette er middelværdien af et kontrolområde. Det er en lot-specifik og parameter-specifik værdi.

**Procedure for kvalitetskontrol**  
De vedlagte strekkoder skal skannes ind på apparatet under denne procedure. Se AQT90 FLEX brugermanualen for flere detaljer.

**Forberedelse af reagens**  
Udtag LQC opløsningen fra fryseren, lad det optø ved stuetemperatur i 15 minutter og anvend straks.

<div><span></span></div>	<b>ADVARSEL – <i>Risiko for infektion</i></b> <p>Håndter og bortskaft brugte LQC-rør som smittefarligt affald. Hvis dette ikke følges, kan det resultere i kontakt med eventuelt smittefarligt materiale. Bortskaffelse af al affald skal ske i overensstemmelse med lokale regulativer.</p>
<div><span></span></div>	<b>ADVARSEL – <i>Potentielt smittefarligt materiale</i></b> <p>Hver human donorenhed, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendte af FDA og er fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B overfladeantigen (HbsAg), antistof mod hepatitis C (HCV) og antistof mod HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet humant kildemateriale, for hvilket der ikke findes godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som potentielt smitteklide og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.</p>

<b>de</b>
<b>Name</b>
Markenname und -bezeichnung: LQC Multi-CHECK Level 3 (MC3)
Artikelnummer: 944-233
<b>Zweckbestimmung</b>
<i>Zur in-vitro</i> -diagnostischen Anwendung.
Für den Gebrauch als Flüssig-Qualitätskontrollserum (LQC) zur Überwachung der Genauigkeit von Laborverfahren für TnI, CKMB, Myo und NT-proBNP am AQT90 FLEX-Analysator.
<b>Inhalt:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Sechs (6) Röhrchen</li> <li>Dokument mit zwei Strichcodes in einer Plastikhülle in der Außenverpackung</li></ul> </div>
<b>Komponenten:</b>
Jedes Röhrchen enthält 0,65 mL einer Mixture Bio-Rad's Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT, ausreichend für (5) Tests.
<b>Lagerung:</b>
Ungeöffnet unter - 18 °C lagern
<b>Halbarkelt:</b>
Bei Lagerung unter - 18° haltbar bis Verfallsdatum auf dem Etikett. Aufgetaut stabil: <ul style="list-style-type: none"><li>fünf (5) Tage ungeöffnet bei 2-8 °C</li> <li>höchstens 2 Stunden ungeöffnet bei Raumtemperatur</li></ul>

<b>Verwendungsbegrenzung:</b>
Die Produktstabilität ist abhängig von der Lagertemperatur (siehe Angaben zur "Lagerung" und "Halbbarkeit" oben). Wurde das Produkt nicht gemäß diesen Angaben gelagert oder wurde es beschädigt, bitte von einer Verwendung absehen.
<b>In allen Strichcodes enthaltene Daten:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Check-Summe</li> <li>Strichcode-Typ</li> <li>Bereichs-Code</li></ul> </div>
<b>Zusätzliche Daten in Strichcodes 1 und 2:</b>
Ober- und Untergrenzen des Standard-Kontrollbereichs von Radiometer (-R-) für alle Parameter.
<b>Zielwert:</b>
Der Zielwert ist der zentrale Wert eines Kontrollbereiches. Dabei handelt es sich um einen los- und parameterspezifischen Wert.
<b>Qualitätskontrolle</b>
Die beiliegenden Strichcodes sind während des Verfahrens zur Qualitätskontrolle in den Analysator einzulesen (Details finden Sie im AQT90 FLEX-Bedienhandbuch).
<b>Reagenzienvorbereitung</b>
LQC-Lösung aus dem Kühlschrank nehmen, bei Raumtemperatur 15 Minuten lang auftauen und dann umgehend verwenden.

<b>es</b>
<b>Nombre</b>
Nombre propietario: LQC Multi-CHECK level 3 (MC3)
Nº referencia: 944-233
<b>Uso indicado</b>
Para uso diagnóstico in vitro.
Como suero de control de calidad líquido (QCL; en inglés LQC) para monitorizar la precisión de los procedimientos de test de laboratorio para TnI, CKMB, Myo y NT-proBNP en el analizador AQT90 FLEX.
<b>Contenidos:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Seis (6) tubos</li> <li>Tira de papel con dos códigos de barras dentro del plástico adherido a la funda de la caja</li></ul> </div>
<b>Componentes:</b>
Cada tubo contiene 0,65 mL de una mezcla de Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT (Bio-Rad), suficiente para cinco (5) tests.
<b>Conservación:</b>
Conservación sin abrir por debajo de –18 °C
<b>Valides:</b>
Se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta conservado sin usar por debajo de –18 °C. Una vez descongelado, el producto se mantiene estable: <ul style="list-style-type: none"><li>cinco (5) días conservado sin usar entre 2-8 °C</li> <li>un máximo de 2 horas conservado sin usar a temperatura ambiente</li></ul>

<b>Limitaciones de uso:</b>
La estabilidad del producto depende de su temperatura de conservación. Ver las especificaciones de "Conservación" y "Valides". No usar si el producto no se ha ajustado a dichas especificaciones o ha resultado dañado.
<b>Datos en todos los códigos de barras:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Suma de verificación</li> <li>Nombre de nivel</li> <li>Tipo de código de barras</li> <li>Nº lote</li> <li>Código de área</li> <li>Fecha de caducidad</li></ul> </div>
<b>Datos adicionales en Códigos 1 y 2:</b>
Limites superior e inferior del rango de control por defecto establecido por Radiometer (-R-) para todos los parámetros.
<b>Valor asignado:</b>
Es el valor central del rango de control. Es un valor específico para parámetro y lote.

<div><span></span></div>	<b>WARNUNG – <i>Infektionsrisiko</i></b> <p>LQC-Proben sind als biogefährliches Material zu behandeln und zu entsorgen. Ansonsten ist der Kontakt mit potenziell infektiösem Material nicht auszuschließen. Die Entsorgung jeglicher Art von Abfall sollte gemäß den regionalen Vorschriften erfolgen.</p>
<div><span></span></div>	<b>WARNUNG – <i>Potenziell infektiöses Material</i></b> <p>Jede zur Herstellung dieses Kontrollmaterials verwendete menschliche Spenderereinheit wurde anhand FDA-zertifizierten Methoden getestet und als nicht-reagierend auf Hepatitis B-Antigen (HBsAg), Antikörper zu Hepatitis C (HCV) und Antikörper zu HIV-1/HIV-2 eingestuft. Dieses Produkt kann jedoch auch Material menschlichen Ursprungs enthalten, für welches es keine zertifizierten Tests gibt. Gemäß der guten Laborpraxis wird jegliches Material menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös erachtet und mit derselben Vorsicht verwendet wie Patientenproben.</p>

<b>el</b>
<b>Όνομασία</b>
Αποκλειστική ονομασία <span> </span> : LQC Multi-CHECK level 3 (MC3)
Αριθμ. καταλόγου 944-233
<b>Προτεινόμενη χρήση</b>
Μόνο για διαγνωστική χρήση <i>in vitro</i>
Για χρήση σαν ορός υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC) για τον έλεγχο της ακρίβειας των διαδικασιών εργαστηριακής μέτρησης των TnI, CKMB, Myo και NT-proBNP στον αναλυτή AQT90 FLEX.

<b>Περιεχόμενα</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Έξι (6) φιαλίδια</li> <li>Φύλλο χαρτού με δύο αριθμοκώδικες σε πλαστικό φάκελο στο εξωτερικό κάλυμα.</li></ul>
<b>Συστατικά:</b>	Το κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,65 mL ενός μείγματος Bio-Rad's Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT, αρκετό για πέντε (5) μετρήσεις.
<b>Αποθήκευση:</b>	Αποθηκεύατε σφραγισμένο στους –18 °C
<b>Διάρκεια:</b>	Παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επτάδα εφόσον έχει αποθηκευτεί σφραγισμένο κάτω τους –18 °C. <p>Μετά την απώλειξη το προϊόν παραμένει σταθερό:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>για (5) ημέρες εάν αποθηκευτεί σφραγισμένο για 2-8 °C</li> <li>για μέχρι 2 ώρες εάν αποθηκευτεί σφραγισμένο σε θερμοκρασία δωματίου.</li></ul>

**Περιορισμοί χρήσης:**  
Η σταθερότητα του προϊόντος εξαρτάται από την θερμοκρασία αποθήκευσης. Παρέχονται πληροφορίες στα χαρακτηριστικά των «Αποθήκευση» και «Διάρκεια». Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν δεν έχει συντηρηθεί σύμφωνα με αυτές τις προδιαγραφές ή έχει καταστραφεί.

**Δεδομένα σε όλους τους αριθμοκώδικες:**  

- Checksum
- Τύπος barcode
- Κωδικός περιοχής

| - Όνομασία επιπέδου - Αριθμ. παρτίδας - Ημερίνα λήξης |  |

**Επί πλέον δεδομένα στους αριθμοκώδικες 1 και 2:**  
Άνω και κάτω όρια των προτεινόμενων ορίων ελέγχου της Radiometer's (-R-) για όλες τις παραμέτρους.

**Τιμή προδιορισμού:**  
Αυτή είναι η κεντρική τιμή του εύρους ελέγχου. Είναι μία τιμή που εξαρτάται από τον αριθμό σειράς και την παρτίδα.

**Διαδικασία ποιοτικού Ελέγχου**  
Οι παρεχόμενοι αριθμοκώδικες θα πρέπει να σκανναριστούν στον αναλυτή κατά την διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη AQT90 FLEX για λεπτομέρειες.

**Προετοιμασία αντιδραστήριου**  
Απομακρύνετε το διάλυμα LQC από τον ψυκτή , αφήστε το να ξεπαγωώσει σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά και χρησιμοποιήστε το αμέσως.

<div><span></span></div>	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ – <i>Κίνδυνος μόλυνσης</i></b> <p>Μεταχειριστείτε και απορρίψτε με τη φιάλidia LQC σαν βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Στην περίπτωση που δεν συμπερι αυτό υπάρχει κίνδυνος έκθεσης σε δυνητικά μολυσματικά υλικά. Όλα τα απόβλητα θα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.</p>
<div><span></span></div>	<b>ΠΡΟΣΟΧΗ – <i>Υαλό δυνητικά μολυσματικό</i></b> <p>Η κάθε μονάδα ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή αυτού του ελέγχου δοκιμαστήκη με κονία αποδεκτές μεθόδους του FDA και βρέθηκε αδρανές στο Αντιγόνο Επιφανείας Hepatitis B (HBsAg), στο αντίσωμα Hepatitis C (HCV) και στο αντί-σωμα HIV-1/HIV-2. Το προϊόν αυτό δύναται επίσης να περιλαμβάνει και άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης για το οποίο δεν υπάρχουν εγκεκριμένοι έλεγχοι. Σύμφωνα με τους κανόνες εργαστηριακής πρακτικής, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και να χρησιμοποιούνται με την ίδια προσοχή με αυτό των δειγμάτων ασθενών.</p>

<b>es</b>
<b>Nombre</b>
Nombre propietario: LQC Multi-CHECK level 3 (MC3)
Nº referencia: 944-233
<b>Uso indicado</b>
Para uso diagnóstico in vitro.
Como suero de control de calidad líquido (QCL; en inglés LQC) para monitorizar la precisión de los procedimientos de test de laboratorio para TnI, CKMB, Myo y NT-proBNP en el analizador AQT90 FLEX.
<b>Contenidos:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Seis (6) tubos</li> <li>Tira de papel con dos códigos de barras dentro del plástico adherido a la funda de la caja</li></ul> </div>
<b>Componentes:</b>
Cada tubo contiene 0,65 mL de una mezcla de Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT (Bio-Rad), suficiente para cinco (5) tests.
<b>Conservación:</b>
Conservación sin abrir por debajo de –18 °C
<b>Valides:</b>
Se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta conservado sin usar por debajo de –18 °C. Una vez descongelado, el producto se mantiene estable: <ul style="list-style-type: none"><li>cinco (5) días conservado sin usar entre 2-8 °C</li> <li>un máximo de 2 horas conservado sin usar a temperatura ambiente</li></ul>

<b>Limitaciones de uso:</b>
La estabilidad del producto depende de su temperatura de conservación. Ver las especificaciones de "Conservación" y "Valides". No usar si el producto no se ha ajustado a dichas especificaciones o ha resultado dañado.
<b>Datos en todos los códigos de barras:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Suma de verificación</li> <li>Nombre de nivel</li> <li>Tipo de código de barras</li> <li>Nº lote</li> <li>Código de área</li> <li>Fecha de caducidad</li></ul> </div>
<b>Datos adicionales en Códigos 1 y 2:</b>
Limites superior e inferior del rango de control por defecto establecido por Radiometer (-R-) para todos los parámetros.
<b>Valor asignado:</b>
Es el valor central del rango de control. Es un valor específico para parámetro y lote.

<b>es</b>
<b>Nombre</b>
Nombre propietario: LQC Multi-CHECK level 3 (MC3)
Nº referencia: 944-233
<b>Uso indicado</b>
Para uso diagnóstico in vitro.
Como suero de control de calidad líquido (QCL; en inglés LQC) para monitorizar la precisión de los procedimientos de test de laboratorio para TnI, CKMB, Myo y NT-proBNP en el analizador AQT90 FLEX.
<b>Contenidos:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Seis (6) tubos</li> <li>Tira de papel con dos códigos de barras dentro del plástico adherido a la funda de la caja</li></ul> </div>
<b>Componentes:</b>
Cada tubo contiene 0,65 mL de una mezcla de Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT (Bio-Rad), suficiente para cinco (5) tests.
<b>Conservación:</b>
Conservación sin abrir por debajo de –18 °C
<b>Valides:</b>
Se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta conservado sin usar por debajo de –18 °C. Una vez descongelado, el producto se mantiene estable: <ul style="list-style-type: none"><li>cinco (5) días conservado sin usar entre 2-8 °C</li> <li>un máximo de 2 horas conservado sin usar a temperatura ambiente</li></ul>

<b>Limitaciones de uso:</b>
La estabilidad del producto depende de su temperatura de conservación. Ver las especificaciones de "Conservación" y "Valides". No usar si el producto no se ha ajustado a dichas especificaciones o ha resultado dañado.
<b>Datos en todos los códigos de barras:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Suma de verificación</li> <li>Nombre de nivel</li> <li>Tipo de código de barras</li> <li>Nº lote</li> <li>Código de área</li> <li>Fecha de caducidad</li></ul> </div>
<b>Datos adicionales en Códigos 1 y 2:</b>
Limites superior e inferior del rango de control por defecto establecido por Radiometer (-R-) para todos los parámetros.
<b>Valor asignado:</b>
Es el valor central del rango de control. Es un valor específico para parámetro y lote.

<b>Limitaciones de uso:</b>
La estabilidad del producto depende de su temperatura de conservación. Ver las especificaciones de "Conservación" y "Valides". No usar si el producto no se ha ajustado a dichas especificaciones o ha resultado dañado.
<b>Datos en todos los códigos de barras:</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Suma de verificación</li> <li>Nombre de nivel</li> <li>Tipo de código de barras</li> <li>Nº lote</li> <li>Código de área</li> <li>Fecha de caducidad</li></ul> </div>
<b>Datos adicionales en Códigos 1 y 2:</b>
Limites superior e inferior del rango de control por defecto establecido por Radiometer (-R-) para todos los parámetros.
<b>Valor asignado:</b>
Es el valor central del rango de control. Es un valor específico para parámetro y lote.

**Procedimiento de control de calidad**  
Durante el procedimiento habrá que escanear los códigos de barras incluidos para introducirlos en el analizador. Ver detalles en el Manual de usuario de AQT90 FLEX.

**Preparación de reactivos**  
Sacar la solución de QCL del congelador, dejar que se descongele a temperatura ambiente durante 15 minutos y usar inmediatamente.

<div><span></span></div>	<b>ADVERTENCIA – <i>Riesgo de infección</i></b> <p>Manipular y desechar los tubos de QCL usados como material de riesgo biológico. De lo contrario podría existir riesgo de contacto con materiales potencialmente infecciosos. Desechar los residuos conforme a las normativas locales.</p>
<div><span></span></div>	<b>ADVERTENCIA – <i>Material potencialmente infeccioso</i></b> <p>Las unidades procedentes de donantes humanos usadas en la fabricación de este control han sido testadas con métodos aceptados por la FDA y han dado negativo para el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV-1/HIV-2. Este producto puede contener también otras materias de origen humano para las cuales no existen tests aprobados. Conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio, todas las materias de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse con la misma precaución que las muestras de pacientes.</p>

**Procedimiento de control de calidad**  
Durante el procedimiento habrá que escanear los códigos de barras incluidos para introducirlos en el analizador. Ver detalles en el Manual de usuario de AQT90 FLEX.

**Preparación de reactivos**  
Sacar la solución de QCL del congelador, dejar que se descongele a temperatura ambiente durante 15 minutos y usar inmediatamente.

<div><span></span></div>	<b>ADVERTENCIA – <i>Riesgo de infección</i></b> <p>Manipular y desechar los tubos de QCL usados como material de riesgo biológico. De lo contrario podría existir riesgo de contacto con materiales potencialmente infecciosos. Desechar los residuos conforme a las normativas locales.</p>
<div><span></span></div>	<b>ADVERTENCIA – <i>Material potencialmente infeccioso</i></b> <p>Las unidades procedentes de donantes humanos usadas en la fabricación de este control han sido testadas con métodos aceptados por la FDA y han dado negativo para el Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra HIV-1/HIV-2. Este producto puede contener también otras materias de origen humano para las cuales no existen tests aprobados. Conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio, todas las materias de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse con la misma precaución que las muestras de pacientes.</p>

<b>et</b>
<b>Nimi</b>
Müüginimetus: LQC Multi-CHECK level



