

AQT90 FLEX

LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)

en	
Name <div>Proprietary name: LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)<div>Catalog no.: 944-231</div></div>	
Intended use <div>For <i>in vitro</i> diagnostic use.</div> <div>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.</div>	
Contents:	<div><ul style="list-style-type: none">Six (6) tubesSlip of paper with two barcodes in a plastic sleeve on the outside slip cover</div>
Components:	Each tube contains 0.65 mL of a mixture of Bio-Rad's Liqueich Cardiac Markers Plus Control LT, enough for five (5) tests.
Storage:	Store unopened below –18 °C
Shelf life:	Stable until the expiry date printed on the label when stored unused below –18 °C. <div>Once thawed the product is stable:</div> <div><ul style="list-style-type: none">for five (5) days if stored unused between 2-8 °Cfor a maximum of 2 hours if stored unused at room temperature</div>
Limitation of use:	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
Data in all barcodes:	<div><div><div><div></div></div><div><div>Checksum</div><div>Barcode type</div><div>Area code</div></div><div><div>Level name</div><div>Lot no.</div><div>Expiry date</div></div></div></div>
Extra data in Barcodes 1 and 2:	Upper and lower limits of Radiometer's (-R-) default control range for all parameters.
Assigned value:	This is the center value of a control range. It is a lot-specific and parameter-specific value.
Quality control procedure	The enclosed barcodes have to be scanned into the analyzer during this procedure. See the AQT90 FLEX operator's manual for details.
Reagent preparation	Remove the LQC solution from the freezer, let it thaw at room temperature for 15 minutes and use immediately.
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>WARNING – Risk of infection</div></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><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>WARNING – Potentially infectious material</div></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></div></div></div>	
bg	
Наименование <div>Защитена търговска марка: LQC Multi-CHECK level 1 (MC1) (LQC Multi-CHECK ниво 1 (MC1)<div>Каталоген №: 944-231</div></div>	
Предназначение <div>За <i>in vitro</i> диагностични цели.</div> <div>Използва 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.</div>	
Съдържа:	<div><ul style="list-style-type: none">Шест (6) епруветкиЛист с два баркода с пластмасово защитно фолио на глба на листа</div>
Съставки:	Всяка епруветка съдържа 0,65 mL от смес на Bio-Rad's Liqueich Cardiac Markers Plus Control LT, достатъчни за пет (5) теста.
Съхранение:	Съхраняване в неотворено състояние при температура под –18° C
Срок на годност:	Стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета, ако се съхранява, без да се използва, при температура под –18 °C. <div>Веднъж разпазен, продуктът е стабилен:</div> <div><ul style="list-style-type: none">пет (5) дни при 2-8 °C, ако се съхранява, без да се използвамаксимум 2 часа, ако се съхранява при стайна температура, без да се използва</div>
Ограничения за употреба:	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
Данни във всички баркодове:	<div><div><div><div></div></div><div><div>Контролна сума</div><div>Тип на баркода</div><div>Регионален код</div></div><div><div>Обозначение на нивото</div><div>Партида №</div><div>Срок на годност</div></div></div></div>
Допълнителни данни в баркодове 1 и 2:	Горни и долни граници на диапазона за контрол по подразбиране на Radiometer (-R-) за всички параметри.
Зададена стойност:	Това е централната стойност на диапазона за контрол. Това е стойност, специфична за партидата и параметъра.
Процедура за качествен контрол	По време на тази процедура приложените баркодове трябва да бъдат сканирани в анализатора. За подробности вижте AQT90 FLEX Ръководство за оператора.

Подготовка на реактива <div>Извадете разтвора за качествен контрол (LQC) от фризера, оставете го да се размери на стайна температура за 15 минути и го използвайте незабавно.</div>	
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – <i>Риск от инфекция</i></div></div><div>С използването LQC епруветки да се борави и те да се обезбедят като опасни биологични отпадъци. Неспазването на тази инструкция може да доведе до контакт с потенциално инфектиран материал. Обезбедяването на всички отпадъци трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.</div></div></div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – <i>Потенциално инфекциозен материал</i></div></div><div>Всяки 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), анти тялото на хепатит С (HCv) и анти тялото 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.</div></div></div></div>	
cs	
Název <div>Chráněný název: LQC Multi-CHECK hladina 1 (MC1)<div>Katalogové číslo: 944-231</div></div>	
Účel použití <div>Pro diagnostické použití <i>in-vitro</i>.</div> <div>Pro použití jako kapalně sérum pro kontrolu jakosti (LQC) pro monitorování přesnosti postupů laboratorních testů TnI, CKMB, Myo a NT-proBNP na analyzátoru AQT90 FLEX.</div>	
Obsah:	<div><ul style="list-style-type: none">Šest (6) zkumavekProužek papíru se dvěma čárovými kódy v plastovém pouzdrě na vnějším krytu zkoušky</div>
Součástí:	Každá zkumavka obsahuje 0,65 mL směsi kontrolního materiálu Liqueich Cardiac Markers Plus Control LT od společnosti Bio-Rad. Toto množství postačuje pro pět (5) testů.
Skladování:	Skladujte v neotevřeném obalu při teplotách nižších než -18 °C.
Doba použitelnosti:	Stabilní až do data expirace výtiského na štítku, je-li nepoužití materiál skladován při teplotách nižších než -18 °C. <div>Po rozmrazení je výrobek stabilní:</div> <div><ul style="list-style-type: none">pět (5) dní, je-li skladován nepoužitý při teplotách 2-8 °Cmaximálně 2 hodin, je-li skladován nepoužitý při teplotě místnosti</div>
Omezení použití:	Stabilita výrobku závisí na teplotě jeho skladování. Podrobné informace jsou uvedeny v částech „Skladování“ a „Doba použitelnosti“. Výrobek nepoužívejte, pokud netý uchovávaný podle těchto specifikací nebo pokud byl poškozen.
Data ve všech čárových kódech:	<div><div><div><div></div></div><div><div>Kontrolní součet</div><div>Typ čárového kódu</div><div>Směrové číslo</div></div><div><div>Název hladiny</div><div>Č. série</div><div>Datum expirace</div></div></div></div>
Další data v čárových kódech 1 a 2:	Horní a dolní meze výchozích kontrolních rozsahů Radiometer (-R-) pro všechny parametry.
Přidělena hodnota:	Jedná se o střední hodnotu kontrolního rozsahu. Je to hodnota specifická pro danou šarží a pro daný parametr.
Postup kontroly jakosti	Během tohoto postupu je nutné do analyzátoru načíst přiložené čárové kódy. Podrobné informace viz Návod k obsluze analyzátoru AQT90 FLEX.
Připrava reagencií	Vyměňte roztok LQC z mrazničky, nechejte jej rozmrazovat 15 minut při teplotě místnosti a okamžitě jej použijte.
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>VAROVÁNÍ – <i>nebezpečí infekce</i></div></div><div>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.</div></div></div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>VAROVÁNÍ – <i>potenciálně infekční materiál</i></div></div><div>Každá lidská čárováská 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 nerekaktivní. 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 měly by s nimi být nakládáno se stejnými bezpečnostními opatřeními, jaká se používají u pacientyých vzorků.</div></div></div></div>	
da	
Navn <div>Proprietært navn LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)<div>Varenr. 944-231</div></div>	
Fornvetnet brug <div>Til <i>in vitro</i> diagnostisk brug.</div> <div>Bruges som flydende serum kvalitetskontrol (LQC) til at overvåge præcisionen af analysemetoderne for TnI, CKMB, Myo og NT-proBNP på AQT90 FLEX apparatet.</div>	
Indhold:	<div><ul style="list-style-type: none">Seks (6) rørPapirseddel med to strekkoder i en plastiklomme på det udnvendige svøb</div>
Komponenter:	Hver rør indeholder 0,65 mL med en opløsning af Bio-Rad's Cardiac Markers Plus Control LT, nok til fem (5) tests.
Opbevaring:	Opbevares uåbnet ved under –18 °C

Holdbarhed:	Holdbare indtil udløbsdatoen trykt på etiketten, når opbevaret uåbnet ved under –18 °C. <div>Når produktet er optøet er det stabilt:</div> <div><ul style="list-style-type: none">I fem (5) dage hvis det opbevares uåbnet mellem 2 og 8 °CI maksimalt 2 timer, hvis det opbevares uåbnet ved stuetemperatur</div>
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.
Data i strekkoderne:	<div><div><div><div></div></div><div><div>Checksum</div><div>Strekkodetype</div><div>Geografisk område</div></div><div><div>Niveau</div><div>Lotnr.</div><div>Udløbsdato</div></div></div></div>
Ekstra data i strekkode 1 og 2:	Øvre og nedre grænser for Radiometer's (-R-) standard kontrolrænsere 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><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>ADVARSEL – <i>Risiko for infektion</i></div></div><div>Hænder og bortskaft brugte LQC-rør som smittefarligt affald. Hvis dette ikke følges, kan det resultere i kontakt med eventuelt smittefarligt materiale. Bortskaftelse af al affald skal ske i overensstemmelse med lokale regulativer.</div></div></div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>ADVARSEL – <i>Potentielt smittefarligt materiale</i></div></div><div>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-reaktive 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 smitteklidende og håndteres efter samment forholdsregler som patientprøver.</div></div></div></div>	
de	
Name <div>Markenname und -bezeichnung: LQC Multi-CHECK Level 1 (MC1)<div>Artikelnummer: 944-231</div></div>	
Zweckbestimmung: <div>Zur <i>in-vitro</i>-diagnostischen Anwendung.</div> <div>Für den Gebrauch als Flüssig-Qualitätskontrollserum (LQC) zur Überwachung der Genauigkeit von Labortestsverfahren für TnI, CKMB, Myo und NT-proBNP am AQT90 FLEX-Analysator.</div>	
Inhalt:	<div><ul style="list-style-type: none">Sechs (6) RöhrchenDokument mit zwei Strichcodes in einer Plastikhülle in der Außenverpackung</div>
Komponenten:	Jedes Röhrchen enthält 0,65 mL einer Mixture Bio-Rad's Liqueich Cardiac Markers Plus Control LT, ausreichend für (5) Tests.
Lagerung:	Ungelöffnet unter -18 °C lagern
Halbarkheit:	Bei Lagerung unter -18° haltbar bis Verfallsdatum auf dem Etikett. Aufgetaut stabil: <div><ul style="list-style-type: none">fünf (5) Tage ungelöffnet bei 2-8 °Chöchstens 2 Stunden ungelöffnet bei Raumtemperatur</div>
Verwendungsbegrenzung:	Die Produktstabilität ist abhängig von der Lagertemperatur (siehe Angaben zur "Lagerung" und "Halbarkheit" oben). Wurde das Produkt nicht gemäß diesen Angaben gelagert oder wurde es beschädigt, bitte von einer Verwendung absehen.
In allen Strichcodes enthaltene Daten:	<div><div><div><div></div></div><div><div>Check-Summe</div><div>Strichcode-Type</div><div>Bereichs-Code</div></div><div><div>Levelbezeichnung</div><div>Losnummer</div><div>Verfallsdatum</div></div></div></div>
Zusätzliche Daten in Strichcodes 1 und 2:	Ober- und Untergrenzen des Standard-Kontrollbereichs von Radiometer (-R-) für alle Parameter.
Zielwert:	Der Zielwert ist der zentrale Wert eines Kontrollbereiches. Dabei handelt es sich um einen los- und parameterspezifischen Wert.
Qualitätskontrolle	Die beiliegenden Strichcodes sind während des Verfahrens zur Qualitätskontrolle in den Analysator einzulesen (Details finden Sie im AQT90 FLEX-Bedienrhandbuch).
Reagenzienvorbereitung	LQC-Lösung aus dem Kühlschrank nehmen, bei Raumtemperatur 15 Minuten lang auftauen und dann umgehend verwenden.
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>WARNUNG – <i>Infektionsrisiko</i></div></div><div>LQC-Proben sind als biologiefährliches 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.</div></div></div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>WARNUNG – <i>Potenziell infektiöses Material</i></div></div><div>Jede zur Herstellung dieses Kontrollmaterials verwendete menschliche Spendereinheit 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.</div></div></div></div>	

el	
Όνομασία <div>Αποκλειστική ονομασία: LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)<div>Αριθμ. καταλόγου 944-231</div></div>	
Προτεινόμενη χρήση <div>Μόνο για διαγνωστική χρήση <i>in vitro</i></div> <div>Για χρήση σαν ορός υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC) για τον έλεγχο της ακρίβειας των διαδοκικών εργαστηριακής μέτρησης των TnI, CKMB, Myo και NT-proBNP στον αναλυτή AQT90 FLEX.</div>	
Περιεχόμενα	<div><ul style="list-style-type: none">Έξι (6) φιαλίδιαΦύλλο χαρτίού με δύο ραβδόκωδικους σε πλαστικό φάκελο στο εξωτερικό κάλυμα.</div>
Συστατικά:	Το κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,65 mL ενός μίγματος Bio-Rad's Liqueich Cardiac Markers Plus Control LT, αρκείο για πέντε (5) μετρήσεις.
Αποθήκευση:	Αποθηκεύστε σφραγισμένο στους –18 °C
Διάρκεια:	Παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα εφόσον δεν έχει αποθηκευτεί σφραγισμένο κάτω από τους –18 °C. <div>Μετά την αποψύξη το προϊόν παραμένει σταθερό:</div> <div><ul style="list-style-type: none">για (5) ημέρες εάν αποθηκευτεί σφραγισμένο για 2-8 °Cγια μέχρι 2 ώρες εάν αποθηκευτεί σφραγισμένο σε θερμοκρασία δωματίου.</div>
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 ραβδόκωδικούς:	<div><div><div><div></div></div><div><div>Checksum</div><div>Τύπος barcode</div><div>Κωδικός περιοχής</div></div><div><div>Όνομασία επιπέδου</div><div>Αριθμ. παρτίδας</div><div>Ημερ/νία λήξης;</div></div></div></div>
Επί πλέον δεδομένα στους ραβδόκωδικς 1 και 2:	Αντα ή κάτω όρια των προτεινόμενων ορίων ελέγχου της Radiometer's (-R-) για όλες τις παραμέτρους.
Τμή προσδιορισμού:	Αυτή είναι η κεντρική τιμή του εύρους ελέγχου. Είναι μία τιμή που εξαρτάται από τον αριθμό σειράς και την παραμέτρο.
Διεκδoασία ποιοτικού Ελέγχου	Οι παραχόμενοι ραβδόκωδικοί θα πρέπει να ανακωφεύονται στον αναλυτή κατά την διάρκεια αυτών της διαδικασίας. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή AQT90 FLEX για λεπτομέρειες.
Προετοιμασία αντιδραστήριου	Απομακρύνετε το διάλυμα LQC από τον ψυκτή , αφήστε το να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά και χρησιμοποιήστε το αμέσως.
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>ΠΡΟΣΟΧΗ – <i>Κίνδυνος μόλυνσης</i></div></div><div>Μεταχειριστέτε και απορρίψτε τα φιαλίδια LQC σαν βιολογικά επικινδύνα αποβλήτα. Στην περίπτωση που δεν συμβεί αυτό υπάρχει κίνδυνος έκθεσης σε δυνητικά μολυσματικά υλικά. Όλα τα απόβλητα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.</div></div></div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>ΠΡΟΣΟΧΗ – <i>Υλικά δυνητικά μολυσματικά</i></div></div><div>Η κάθε μονάδα ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή αυτού του ελέγχου δοκιμάστηκε με κοινά αποδεκτές μεθόδους των FDA και βρέθηκε αδρανές στο Αντιγόνο Επιδερμικής Ηπατίτις Β (HBsAg), στο αντίσωμα Ηπατίτις C (HCv) και στο αντίσωμα HIV-1/HIV-2. Το προϊόν αυτό δύναται επίσης να περιλαμβάνει και άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης για το οποίο δεν υπάρχουν επαρκή μιντοί 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 αυτά των δειγμάτων ασθενών.</div></div></div></div>	
es	
Nombre <div>Nombre propietario: LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)<div>Nº referencia: 944-231</div></div>	
Uso indicado <div>Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>.</div> <div>Como suero de control de calidad líquido (OCL; 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.</div>	
Contenidos:	<div><ul style="list-style-type: none">Seis (6) tubosTira de papel con dos códigos de barras dentro del plástico adherido a la funda de la caja</div>
Componentes:	Cada tubo contiene 0,65 mL de una mezcla de Liqueich Cardiac Markers Plus Control LT (Bio-Rad), suficiente para cinco (5) tests.
Conservación:	Conservación sin abrir por debajo de –18 °C
Validez:	Se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta conservado sin usar por debajo de –18 °C. <div>Una vez descongelado, el producto se mantiene estable:</div> <div><ul style="list-style-type: none">cincó (5) días conservado sin usar entre 2-8 °Cun máximo de 2 horas conservado sin usar a temperatura ambiente</div>
Limitaciones de uso:	La estabilidad del producto depende de su temperatura de conservación. Ver las especificaciones de "Conservación" y "Validez". No usar si el producto no se ha ajustado a dichas especificaciones o ha resultado dañado.
Datos en todos los códigos de barras:	<div><div><div><div></div></div><div><div>Suma de verificación</div><div> Tipo de código de barras</div><div>Código de área</div></div><div><div>Nombre de nivel</div><div>Nº lote</div><div>Fecha de caducidad</div></div></div></div>
Datos adicionales en Códigos 1 y 2:	Límites superior e inferior del rango de control por defecto establecido por Radiometer (-R-) para todos los parámetros.
Valor asignado:	Es el valor central del rango de control. Es un valor específico para parámetro y lote.

Procedimiento de control de calidad <div>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.</div>	
Preparación de reactivos <div>Sacar la solución de QCL del congelador, dejar que se descongele a temperatura ambiente durante 15 minutos y usar inmediatamente.</div>	
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>ADVERTENCIA – <i>Riesgo de infección</i></div></div><div>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.</div></div></div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>ADVERTENCIA – <i>Material potencialmente infeccioso</i></div></div><div>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.</div></div></div></div>	
et	
Nimi <div>Müünimetus: LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)<div>Katalooginumber: 944-231</div></div>	
Kasutamise sihtotstarve <div><i>In vitro</i> diagnostiliseks uuringuteks.</div> <div>Kasutamiseks vedela kvaliteedikontrollseerumina (LQC) laboratoorse te TnI, CKMB, Myo ja NT-proBNP testimisprotseduuride täpsuse jälgimiseks analüsaatoris AQT90 FLEX.</div>	
Sisu:	<div><ul style="list-style-type: none">Kuus (6) katsutitKahe vöötkoodiga paberitükki välispakendil asuvad plastimbris</div>
Komponendid:	Igas katsutis on 0,65 ml Bio-Rad' segu Liqueich Cardiac Markers Plus Control LT, mida jätkub viieks (5) testiks.
Hoiustamine:	Hoiustage avamata temperatuuril alla –18 °C
Säilivusaeg:	Temperatuuril alla –18 °C hoiustamisel, ilma et seda kasutataks, stabiilne kuni märgiselt toodud kõlblikkussaja lõpuni. <div>Pärast ülessuutamist on toode stabiilne:</div> <div><ul style="list-style-type: none">viis (5) päeva, kui seda hoiustatakse temperatuuril 2–8 °C;maksimaalselt kaks (2) tundi, kui seda hoiustatakse temperatuuril ega kasutata.</div>
Kasutuspiirang:	Toote stabiilsus sõltub selle hoiustamistemperatuurist. Täpsemad juhised leiate joistitest "Hoiustamine" ja "Säilivusaeg". Kui toote hoiustamisel ei ole nide juhiseid järgitud või kui toode on kahjustada saanud, ärge seda kasutage.
Kõigis vöötkoodides sisalduv teave:	<div><div><div><div></div></div><div><div>Kontrollsumma</div><div>Vöötkoodi tüüp</div><div>Piirkonnakood</div></div><div><div>Taseme nimi</div><div>Parti nr.</div><div>Kõlblikkusaeg</div></div></div></div>
Lisateave vöötkoodides 1 ja 2:	Radiomeetri (-R-) kõigi parameetrite vaikekontrollvahemiku ülemised ja alumised piirid.
Määratud väärts:	See on kontrollvahemiku keskväärts. See väärts on parti- ja parameetrispetsifiline.
Kvaliteedikontrol	Selle protseduuri käigus tuleb kaasasolevad vöötkoodid analüsaatorisse skannida. Täpsemat teavet leiate AQT90 FLEXi kasutusjuhendist.
Reaktiivi ettevalmistus <div>Võtke LQC-lahus külmustist välja, laske toatemperatuuril 15 jooksul üles sulada ja kasutage kohe.</div>	
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>HOIATUS – <i>infektsioonioht!</i></div></div><div>LQC-katsuteid tuleb käsitleda ja kõrvaldada bioloogiliselt ohtlike jäätmetena Selle reegli mittejärgimine võib põhjustada potentsiaalselt nakkusohtliku materjali sattumist ümbristevasse keskkonda. Jäätmete kõrvaldamisel peab järgima kohalikele õiguskäike.</div></div></div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>HOIATUS – <i>potentsiaalselt nakkusohtlik materjal!</i></div></div><div>Kõiki selle kvaliteedikontrollseerumi tootmiseks kasutatud imindoonoreitelt pärit üksusi on testitud FDA aktsepteeritud meetoditega ja leitud, et need ei ole B-hepatiidil pinnasantigeeni (HBsAg), C-hepatiidil antikeha (HCv) ja HIV-1/HIV-2 antikeha suhtes positiivsed. Toode võib sisaldada ka muud imindoonoreitelt pärit lahendamata, mille jaoks ei ole kindlalt tette. Hea laboratooriumitavaga kohastel tuleks igasugusi imindoonoreitelt pärit materjali käsitleda potentsiaalselt ohtlikuna ja kasutada selle käsitlemisel sama ettevaatusabinõudega mis patsientidele võetud proovide puhulgi.</div></div></div></div>	
fi	
Nimi <div>Kauppanimi: LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)<div>Luettelonumero: 944-231</div></div>	
Käyttötarkoitus <div><i>In vitro</i> -diagnostiseen käyttöön.</div> <div>Käytetään nestemäisenä laadunvarmistusseurumina monitoritoaessa laboratoriossa AQT90 FLEX -analyysaattorin TnI-, CK-MB-, Myo- ja NT-proBNP-testausprosessien tarkkuutta.</div>	
Sisältö:	<div><ul style="list-style-type: none">Kuusi (6) putkeaUlukokannen muovitasussassa paperiluskia, jossa on kaksi viivakoodia</div>
Komponentit:	Jokainen putki sisältää 0,65 ml Bio-Radin Liqueich Cardiac Markers Plus Control LT -seosta, mikä riittää viiteen (5) testiin.
Säilytys:	Säilytettävää aavamattomana alle –18 °C:n lämpötilassa

Säilytysaika:	Tuote on stabiili etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun sitä on säilytetty käytettämättömänä alle –18 °C:n lämpötilassa. Sulautettu tuote on stabiili <ul style="list-style-type: none">viiden (5) päivän ajan, jos sitä on säilytetty käyttämättömänä 2–8 °C:n lämpötilassaenintään 2 tuntia, jos sitä on säilytetty käyttämättömänä huoneenlämmössä.						
Käyttörajoitus	Tuotteen stabiilisuus määräytyy sen säilytyslämpötilan mukaan. Katso lisätietoja säilytykseen ja säilytysaikaan liittyvistä ohjeista. Älä käytä tuotetta, jos sitä ei ole säilytetty näiden ohjeiden mukaan tai jos se on vaurioitunut.						
Kaikkien viivakoodien tiedot	<div><div><div><div></div></div><div><div>Tason nimi</div><div>Eränumero</div><div>Viimeinen käyttöpäivä</div></div></div></div>						
Viivakoodien 1 ja 2 lisätiedot	Radiometrin (-R-) oletusarvoisen säätöalueen ylä- ja alarajat kaikissa parametreissa.						
Vertailuarvo	Tämä on säätöalueen keskimääräinen arvo. Arvo on erä- ja parametrikohtainen.						
Laadunseurantamenetely	Mukana toimitetut viivakoodit on skannattava analyysaattorin tämän toimenpiteen aikana. Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöoppaassa.						
Reagenssien valmistelu	Ota nestemäinen laadunvarmistusliuos pois pakastimesta, anna sen sulaa huoneenlämmössä 15 minuuttia, ja käytä se välittömästi.						
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>VAARA – Infektoriski</div></div><div>Käsittele käytettyjä nestemäisiä laadunvarmistusliuoksien putkia vaarallisena biolaitteenä ja hävitä ne sen mukaisesti. Jos asianmukaista varovaisuutta ei noudateta, seurauksena saattaa olla altistuminen mahdollisesti tartuntavaarallisille aineille. Kaikki jäte on hävitettävä paikallisten säädotusten mukaisesti.</div></div></div></div>							
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>VAARA – Mahdollisesti tartuntavaarallista ainetta</div></div><div>Kaikki tämän kontrollin valmistuksessa käytetyt ihmisiltä saadut yksiköt testattiin FDA:n hyväksymällä menetelmällä. Testeistä todettiin, että yksiköt eivät reagoi hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti C -viruksen vasta-aineeseen (HCV) tai HIV-1- ja HIV-2-vasta-aineisiin. Tuote voi sisältää myös muita ihmisperäisiä aineita, joita varten ei ole olemassa hyväksyttyjä testejä. Hyvän laboratoriakäytännön mukaisesti kaikkia ihmisperäisiä aineita on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Noudata samoja varoitusmenetelmiä kuin potilassäilytteen kanssa.</div></div></div></div>							
fr							
Nom	Marque déposée : LQC Multi-CHECK niveau 1 (MC1) N° de référence : 944-231						
Applications	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> . A utiliser comme un sérum de contrôle de qualité liquide (LQC) pour surveiller la précision des procédures de test en laboratoire des TnI, CKMB, Myo et NT-proBNP sur les analyseurs AQT90 FLEX.						
Contenu :	<ul style="list-style-type: none">Six (6) tubesBande de papier avec deux codes à barres dans une pochette en plastique sur l'enveloppe de la boîte						
Composants :	Chaque tube contient 0,65 mL d'un mélange de Liqueich Cardiac Markers Plus Control LT de Bio-Rad, en quantité suffisante pour cinq (5) tests.						
Stockage :	A conserver non ouvert en dessous de –18 °C						
Durée de conservation :	Stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette si conservé non ouvert en dessous de –18 °C. Une fois décongelé, le produit reste stable : <ul style="list-style-type: none">cinq (5) jours s'il est conservé non ouvert à 2-8 °C2 heures au maximum si stocké non ouvert à température ambiante						
Restriction d'utilisation :	La stabilité du produit dépend de sa température de stockage. Les spécifications de 'Stockage' et de 'Durée de conservation' fournissent des détails. Ne pas utiliser le produit s'il n'a pas été conservé conformément à ces spécifications ou s'il a été endommagé						
Données des codes à barres :	<table><tr><td>Somme de contrôle</td><td>Nom du niveau</td></tr><tr><td>Type de code à barres</td><td>N° de lot</td></tr><tr><td>Code de zone</td><td>Date d'expiration</td></tr></table>	Somme de contrôle	Nom du niveau	Type de code à barres	N° de lot	Code de zone	Date d'expiration
Somme de contrôle	Nom du niveau						
Type de code à barres	N° de lot						
Code de zone	Date d'expiration						
Données supplémentaires des codes à barres 1 et 2 :	Limites supérieures et inférieures des gammes de contrôle par défaut de Radiometer (-R-) pour tous les paramètres.						
Valeur assignée :	C'est la valeur centrale d'une gamme de contrôle. C'est une valeur spécifique du lot et du paramètre.						
Procédure de contrôle de qualité	Les codes à barres joints doivent être scannés dans l'analyseur pendant cette procédure. Pour des détails, voir le Manuel de l'opérateur de l'AQT90 FLEX.						
Préparation du réactif	Sortir la solution LQC du congélateur, la laisser décongeler à température ambiante pendant 15 minutes et l'utiliser immédiatement.						
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>MISE EN GARDE – Risque d'infection</div></div><div>Manipuler et éliminer les tubes de LQC comme des déchets à risques biologiques. La non-observation de cette règle risque d'entraîner une exposition à des produits potentiellement infectieux. Les déchets doivent être éliminés en respectant la réglementation locale.</div></div></div></div>							
<div><div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div>MISE EN GARDE – Matériel potentiellement infectieux</div></div><div>Chaque donneur humain ayant été utilisé pour la fabrication de ce contrôle a été testé selon des méthodes acceptées par le FDA et déclaré non réactif aux antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg), aux anticorps de l'hépatite C (HCV) et aux anticorps des VIH1/VIH2. Ce produit peut aussi contenir d'autres matières d'origine humaine pour lesquelles aucun test reconnu n'existe. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toutes les matières d'origine humaine doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et traitées avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.</div></div></div></div>							



	AVVERTENZA – Rischio di infezioni Maneggiare e smaltire le provette LQC usate come rifiuti a rischio biologico. In caso contrario vi è il rischio di esposizione a materiali potenzialmente infetti. Tutti i rifiuti devono essere smaltiti secondo le normative locali.
	AVVERTENZA – Materiale potenzialmente infettivo Ciascuna unità ottenuta da donatori umana usata per produrre questo controllo è stata testata con metodi riconosciuti dalla FDA ed è risultata essere non reattiva all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), all'anticorpo dell'epatite C (HCV) ed all'anticorpo dell'HIV-1/HIV-2. Il prodotto può contenere anche altri materiali di origine umana per cui non esistono test approvati. In conformità alle norme di buona pratica di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati con le stesse precauzioni applicate ai campioni da pazienti.

It

Pavadinimas
Patentuotas pavadinimas: 1-ojo lygmens SKK „Multi-CHECK“ (MC1)
Katalogo numeris 944-231

Paskirtis
In vitro diagnostikai.
Tai skyšio kokybės kontrolės serumas (SKK), naudojamas laboratorinių tyrimų procedūrų tikslumi stebėti, AQT90 FLEX analizatoriumi atliekant Tni, CKMB, mioglobino ir NT-proBNP testus.

Turiny:

- Šeši (6) vamzdeliai
- Papieriaus juostelė su dviem brūkšniniais kodais plastikiniuose mavoje, dengiančioje išorinę juostelės pusę

Sudedamosios dalys:
Kiekviename vamzdyje yra po 0,65 ml Bio-Rado „Liquichek“ širdies žymenų misinio ir kontrolinis skyšio testas, kurių pakanka penkiems (5) testams.

Laikymo sąlygos:
Laikyti neadijuotą žemesnėje kaip -18 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas:
Kai nenaudojamas ir laikomas žemesnėje kaip -18 °C temperatūroje, šilko statusis iki galiojimo laiko, nurodyto etiketėje, pabaigos.
Kartą atitirpinus produktas yra stabilus:

- laikant nenaudojamą 2-8 °C temperatūroje – penkis (5) dienas,
- laikant nenaudojamą kambario temperatūroje – daugiausia 2 valandas.

Naudojimo aprašymas:
Produkto stabilumas priklauso nuo laikymo temperatūros. Laikymo ir tinkamumo laiko reikalavimai yra smulkiai išdėstyti. Nenaudokite produkto, jei jis laikytas nepaisant šių reikalavimų arba jei jis pažeistas.

Visų brūkšniinių kodų duomenys:

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Regio kodas
- Lygmens pavadinimas
- Partijos Nr.
- Galiojimo data

Papildomi 1-ojo ir 2-ojo brūkšniinių kodų duomenys:
Viršutinė ir apatinė radiometro (-R-) numatyto kontrolinio diapazono ribos taikomos visiems parametrams

Priskirtoji vertė:
Tai centrinė kontrolinio diapazono vertė. Tai konkrečiai partijai ir konkrečiam parametrai būdinga vertė.

Kokybės kontrolės procedūra
Šios procedūros metu priedamas brūkšniinis kodas reikia nuskaityti analizatoriumi. Smulkesnės informacijos rasite AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje.

Reagento paruošimas
Išmirkite SKK tirpalą 18 šaldiklio, 15 minučių palaukite, kol jis atitirps kambario temperatūroje, ir nedelsdami pradėkite naudoti.

ISPĖJIMAS – užsikrėtimo rizika
Panaudotus SKK vamzdelius tvarkykite kaip biologiskai pavojingas atliekas. Nesilaikant šio reikalavimo galimas kontaktas su galinčia užkrėsti medžiaga. Visas atliekas reikia tvarkyti pagal vietos nuostatus.

ISPĖJIMAI – galinti užkrėsti medžiaga
Kiekvienas donoras (žmogus), kurio kraujas naudotas šiam kontrolės testui gaminti, buvo patikrintas FDA (MVA) patvirtintais metodais, ir jo reakcijos paviršiniam hepatito B antigenui (HBsAg), hepatito C (HCV) ir ŽIV-1 bei ŽIV-2 antikūnams nustatyti buvo neigiamos. Šiame produkte gali būti ir kitų žmogaus organizmo kilmės medžiagų, kurioms nustatyti nėra patvirtintų testų. Pagal gerą laboratorinę praktiką visos žmogaus organizmo kilmės medžiagos turi būti laikomos potencialiai užkrėstomis ir tvarkomos laikantis tu pačių atsargumo priemonių, kaip ir dirbant su paciento mėginiais.

ISPĖJIMAI – galinti užkrėsti medžiaga
Kiekvienas donoras (žmogus), kurio kraujas naudotas šiam kontrolės testui gaminti, buvo patikrintas FDA (MVA) patvirtintais metodais, ir jo reakcijos paviršiniam hepatito B antigenui (HBsAg), hepatito C (HCV) ir ŽIV-1 bei ŽIV-2 antikūnams nustatyti buvo neigiamos. Šiame produkte gali būti ir kitų žmogaus organizmo kilmės medžiagų, kurioms nustatyti nėra patvirtintų testų. Pagal gerą laboratorinę praktiką visos žmogaus organizmo kilmės medžiagos turi būti laikomos potencialiai užkrėstomis ir tvarkomos laikantis tu pačių atsargumo priemonių, kaip ir dirbant su paciento mėginiais.

nl
Naam
Gedeponeerd handelsmerk: LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)
Artikelnummer: 944-231

Gebruikstoepassing
Voor In vitro diagnostisch gebruik.
Te gebruiken als vloeibaar kwaliteitscontrole serum (LOC) om de precisie te controleren van laboratorium testprocedures voor Tni, CKMB, Myo en NT-proBNP op de AQT90 FLEX analyser.

Inhoud:

- Zes (6) buisjes
- Papier met twee barcodes in een plastic hoesje op de buitenkant

Samenstelling:
Iedere buis bevat een mengsel van 0,65 ml Bio-Rad's Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT, voldoende voor vijf (5) testen.

Bewaarcondities:
Ongepend bewaren beneden een temperatuur van -18 °C

Houdbaarheid:
Stabiel tot de vervaldatum zoals vermeld op het etiket, mits ongepend bewaard beneden een temperatuur van -18 °C.
Eenmaal ontdooid is het product stabiel:

- voor vijf (5) dagen indien bewaard bij een temperatuur tussen 2-8 °C
- voor een maximum van 2 uur mits ongepend bij kamertemperatuur bewaard

Gebruiksbeperkingen:
De productstabieliteit is afhankelijk van de toegepaste bewaar temperatuur. In „Bewaarcondities“ en „Houdbaarheid“ vindt u de specificaties. Gebruik het product niet indien deze niet is bewaard volgens de opgegeven specificaties, of indien deze beschadigd is.

Data in alle barcodes:

- Controlesom
- Type barcode
- Regio code
- Lot nr.
- Verlooptdatum

Extra data in Barcodes 1 en 2:
Boven- en ondergrenzen van Radiometer's (-R-) standaard grenswaarden voor alle parameters.

Toegekende waarde:
Dit is de middelste waarde van een grenswaarde. Deze is een lot-specifieke- en parameter-specifieke waarde.

Kwaliteitscontrole procedure
Tijdens deze procedure moeten de bijgesloten barcodes in de analyser worden gescand. Zie voor details de AQT90 FLEX gebruikershandleiding (operator's manual).

Reagens voorbereiding
Haal de LOC oplossing uit de vriezer, laat deze 15 minuten bij kamertemperatuur ontdooien en daarna onmiddellijk gebruiken.

WAARSCHUWING – Besmettingsgevaar
Elke humane donoor unit die gebruikt is om deze controle te produceren is getest met FDA geaccepteerde methoden en zijn negatief getest op Hepatitis B Oppervlakte Antigeen (HBsAg), antilichaam voor Hepatitis C (HCV) en antilichaam voor HIV-1/HIV-2. Dit product kan tevens anders van oorsprong humaan materiaal bevatten waarvoor geen goedgekeurde testen zijn. Conform good laboratory practice (GLP), alle van oorsprong humaan materiaal moet worden beschouwd als potentieel besmettelijk materiaal en met dezelfde voorzorgsmaatregelen worden behandeld als patiëntmateriaal.

WAARSCHUWING – Potentieel besmettelijk materiaal
Elke humane donoor unit die gebruikt is om deze controle te produceren is getest met FDA geaccepteerde methoden en zijn negatief getest op Hepatitis B Oppervlakte Antigeen (HBsAg), antilichaam voor Hepatitis C (HCV) en antilichaam voor HIV-1/HIV-2. Dit product kan tevens anders van oorsprong humaan materiaal bevatten waarvoor geen goedgekeurde testen zijn. Conform good laboratory practice (GLP), alle van oorsprong humaan materiaal moet worden beschouwd als potentieel besmettelijk materiaal en met dezelfde voorzorgsmaatregelen worden behandeld als patiëntmateriaal.

no
Navn
Produktnavn LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)
Katalognr. 944-231

Tiltenkt bruk
For in vitro diagnostisk bruk.
Til bruk som en flytende serum kvalitetskontroll (LQC) for å kontrollere presisjon av laboratorium test prosedyrer for Tni, CKMB, Myo og NT-proBNP på AQT90 FLEX analysator.

Innhold:

- Seks (6) glass
- Papir strimmel med to barkoder i en plastikk lomme på utsiden av esken.

Komponenter:
Hvert glass inneholder 0,65 mL av en blanding av Bio-Rad's Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT, nok til fem (5) tester.

Oppbevaring:
Oppbevares uåpnet under –18 °C

Holdbarhet:
Holdbar til utløpsdatoen som er trykt på etiketten når den lagres uåpnet under –18 °C.
Når produktet er tørt er holdbarheten:

- Fem (5) dager dersom den oppbevares ubrukt mellom 2-8 °C
- maksimalt 2 timer dersom den oppbevares ubrukt i romtemperatur

Begrensninger i bruk:
Produktstabiliteten er avhengig av oppbevaringstemperaturen. Spesifikasjonen for „Oppbevaring“ og „Holdbarhet“ viser detaljene. Ikke bruk produktet dersom det ikke er oppbevart i henhold til disse spesifikasjonene eller det har blitt skadet.

Data i alle strekkodene 1 og 2:

- Kontrolisum
- Strekkodetype
- Områdekode
- Nivånavn
- Lot nr.
- Utløpsdato

Ekstra data i strekkodene 1 og 2:
Øvre og nedre grenser for Radiometer's (-R-) standard kontrollområde for alle parametre.

Oppgitt Verdi:
Den oppgitte verdien er kontrollens middeelværdi. Verdien er lot til lot spesifikk og parameter spesifikk.

Prosedyre for kvalitetskontroll
Den medfølgende strekkoden har blitt skannet inn på instrumentet under denne prosedyren. Se AQT90 FLEXs brukermanual for flere opplysninger.

Reagensfremstilling
Fjern LOC-løsningen fra fryseren, la den tine i romtemperatur i 15 minutter og bruk den umiddelbart.

ADVARSEL – Smittefarlig
Håndter og kast brukte LOC-glass som biologisk smittefarlig avfall. Følgjes ikke forskriftene kan man utsettes for potensielt smittefarlig materiale. Kast av alt avfall må være i henhold til lokale forskrifter.

ADVARSEL – Potensielt smittefarlig materiale
Enhver donoreinheit fra menneskek som brukes for å fremstille dette kontrollmaterialet ble testet etter FDA-godkjente fremgangsmåter og funnet ikke-reaktive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antistoff mot Hepatitis C (HCV) og antistoff mot HIV-1/HIV-2. Dette produktet kan også inneholde andre materialer av menneskelig opprinnelse som det ikke finnes godkjente tester for. I henhold til god laboratoriepraksis må alle materialer av menneskelig opprinnelse betraktes som potensielt smittefarlig og håndteres med samme foranstaltninger som brukes for pasientprøver.

pl

Nazwa
Nazwa zastrzeżona: LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)
Numer katalogowy: 944-231

Przeznaczenie
Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
Do stosowania jako płynna surowica kontroli jakości (LQC) do monitorowania precyzji laboratoryjnych procedur oznaczania Tni, CKMB, Myo i NT-proBNP na analizatorze AQT90 FLEX.

Zawartość:

- Sześć (6) próbeków
- Pasek papieru z dwoma kodami paskowymi i plastikowej kopercie po zewnętrznej stronie

Komponenty:
Każda próbówka zawiera 0,65 mL mieszaniny materiału Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT, firmy Bio-Rad, która to objętość wystarcza do wykonania testu (5) testów.

Przechowywanie:
Przechowywać w stanie zamkniętym w temperaturze poniżej –18 °C.

Czas przechowywania:
Stabilny aż do daty ważności, wydrukowanej na etykietce, jeśli jest przechowywany w temperaturze poniżej –18 °C.
Niezawodnie po rozmożeniu produkt jest stabilny:

- do pięciu (5) dni jeśli jest nieużywany i przechowywany w temp. pomiędzy 2-8 °C
- maksymalnie do 2 godzin jeśli nieużywany i przechowywany w temp. pokojowej

Ograniczenia użycia:
Stabilność produktu zależy znie od temperatury przechowywania. „Przechowywanie” oraz „Czas przechowywania” specyfikują dostarczone szczegóły. Nie używać produktu jeśli nie był on przechowywany zgodnie ze specyfikacją lub jeśli został uszkodzony.

Dane zawarte we wszystkich kodach kreskowych:

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Pole kodu
- Nazwa poziomu
- Numer partii
- Data ważności

Dodatkowe dane zawarte w kodach kreskowych 1 oraz 2:
Górna i dolna granica domyślnych zakresów kontrolnych Radiometer (-R-) dla wszystkich parametrów.

Wartość przypisana:
Jest to wartość łącząca pośrednio zakresu kontroli. Jest to wartość swoista dla serii i parametru.

Procedura kontroli jakości
W trakcie tej procedury należy zeskanować w analizatorze łączący kod kreskowy. Szczegółowych informacji należy szukać w instrukcji obsługi AQT90 FLEX.

Przygotowanie odczynnika
Wyjąć z zamrażarki roztwór LOC, pozwolić mu odтаяć w temperaturze pokojowej przez 15 minut, a następnie użyć go niezwłocznie.

OSTRZEŻENIE – Ryzyko zakażenia
Ze zuzitymi próbówkami LQC obchodzić się i usuwać tak, jak z odpadami biologicznymi niebezpiecznymi. Błędy w obchodzeniu się mogą mieć wpływ na narażenia związane z materiałem potencjalnie zakaźnym. Usuwanie odpadów powinno być zgodne z lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE – Material potencjalnie zakaźny
Każdy ludzki dawca, zanim został pobrany od niego materiał użycy do wyprodukowania tej kontroli, był testowany za pomocą metod zatwierdzonych przez FDA i został zidentyfikowany jako niesiekatywny na okoliczności obecności antygenu powierzchniowego Hepatitis B (HBsAg), przeciwciał do Hepatitis C (HCV) oraz przeciwciał do HIV-1/HIV-2. Ten produkt może jednak zawierać inne materiały pochodzenia ludzkiego, dla których to nie ma odpowiednich zatwierdzonych testów. W zgodzie z dobrą praktyką laboratoryjną, wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne, jak również powinno się zachować te same przestrzogi jakie stosuje się w kontakcie z próbkami od pacjentów.

pt

Nome
Nome registado: LQC Multi-CHECK level 1 (MC1)
Código N.º: 944-231

Indicações de utilização
Para uso diagnóstico *in vitro*.
Para uso como soro de controlo de qualidade líquido (QC Liq.) para monitorizar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise de Tni, CKMB, Myo e NT-proBNP na analisador AQT90 FLEX.

Conteúdo:

- Seis (6) tubos
- Tira de papel com dois códigos de barras dentro de um envelope de plástico na embalagem exterior.

Componentes:
Cada tubo contém 0,65 mL da mistura Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT, da Bio-Rad, suficiente para cinco (5) testes.

Conservação:
Conservar fechado abaixo de –18 °C

Armazenamento:
Estável até à data de validade impressa na etiqueta quando conservado fechado abaixo de –18 °C.
Depois de descongelado, o produto permanece estável:

- durante cinco (5) dias se conservado fechado entre 2-8 °C
- no máximo durante 2 horas se conservado fechado à temperatura ambiente

Limitações de utilização:
A estabilidade do produto depende da temperatura de conservação. As especificações em „Conservação” e „Armazenamento” dão mais informação. Não use o produto se este não tiver sido conservado segundo essas especificações, ou se tiver sido danificado.

Dados em todos os Códigos de Barras:

- Soma de verificação
- Tip de código de barras
- Código de área
- Nível
- Nº de Lote
- Data de validade

Dados extra nos Códigos de Barras 1 e 2:
Limites inferior e superior do intervalo de controlo predefinido pela Radiometer (-R-) para todos os parâmetros.

Valor atribuído:
É o valor central de um intervalo de controlo. É um valor específico para o lote e para o parâmetro.

Procedimento de Controlo de Qualidade
Os códigos de barras incluem tén que ser lidos pelo analisador durante este procedimento. Consulte o Manual do Utilizador do AQT90 FLEX para mais informação.

Preparação do reagente
Tire a solução de QC Líquido do congelador, deixe-a descongelar à temperatura ambiente durante 15 minutos e use imediatamente.

ADVERTÊNCIA – Risco de infecção
Manipule e rejeite os tubos de QC Liq. usados como desperdício de perigo biológico. Se não o fizer, poderá expor-se a material potencialmente infeccioso. A rejeição de todos os desperdícios deve ser feita de acordo com os regulamentos locais.

ADVERTENCIA – Material potencialmente infeccioso
Todas as unidades provenientes de doadores humanos usadas no fabrico deste controlo foram testadas por métodos aceites pela FDA e foram consideradas não reactivas para Antígenos de Superfície da Hepatite B (AgHBs), anticorpos da Hepatite C (VHC) e anticorpos dos VIH-1/VIH-2. Este produto também pode conter outro material de origem humana para o qual não existam testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e deve ser manipulado com as mesmas precauções seguidas com as amostras de pacientes.

ro
Num
Nome patentat: LQC Multi-CHECK nivel 1 (MC1)
Nr. de catalog: 944-231

Destinație de utilizare
Pentru utilizare diagnostică *in vitro*.
Pentru utilizare ca ser de control al calității lichidului (LQC) pentru monitorizarea preciziei procedurilor de testare de laborator pentru Tni, CKMB, Myo și NT-proBNP pe analizorul AQT90 FLEX.

Conținut:

- Șase (6) fiole
- Fișă de hârtie cu două coduri de bare Intr-un manson de plastic pe învelișul exterior

Componente:
Fiecare fiole conține 0,65 ml dintr-un amestec de Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT de la Bio-Rad, suficient pentru cinci (5) teste.

Depozitare:
A se păstra nedesfăcut la sub –18 °C

Stabilitate la depozitare:
Stabil până la data de expirare tipărită pe etichetă dacă este păstrat neutilizat la sub –18 °C.
Odată deschis, produsul este stabil:

- timp de cinci (5) zile dacă este păstrat neutilizat între 2-8 °C
- timp de maximum 2 ore dacă este păstrat neutilizat la temperatura camerei

Limitare a utilizării:
Stabilitatea produsului este dependentă de temperatura de depozitare. Specificațiile din „Depozitare” și „Stabilitate la depozitare” oferă detalii. Nu utilizați produsul dacă acesta nu a fost păstrat conform acestor specificații, sau dacă a fost deteriorat.

Date din toate codurile de bare:

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod zonă
- Denumire nivel
- Nr. de lot
- Data de expirare

Date suplimentare în Codurile de bare 1 și 2:
Limitele superioară și inferioară ale intervalului implicit de control al Radiometrului (-R-) pentru toți parametrii.

Valoare alocați:
Acesta este valoarea centrală a unui interval de control. Este o valoare specifică unui lot și unui parametru.

Procedura de control al calității
Codurile de bare incluse trebuie scanate în analizor în timpul acestei proceduri. Pentru detalii, a se vedea manualul operatorului AQT90 FLEX.

Pregătirea reactivilor
Scoateți soluția LQC din frigider, lăsați-o să se dezghețe la temperatura camerei timp de 15 minute și utilizați-o imediat.

AVERTISMENT – Risc de infecție
Manevrați și îndepărtați fiolele LQC ca deșeuri cu pericol biologic. Nerespectarea acestei indicații poate conduce la expunerea la materiale potențial infectate. Îndepărtarea tuturor deșeurilor trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale.

AVERTISMENT – Material potențial infecțios
Fiecare unitate donoare umană utilizată pentru producerea acestei soluții de control a fost testată utilizând metodele acceptate de FDA și a fost identificată ca non-reaktivă pentru antigenul de suprafață pentru hepatită B (AgHBs), anticorpi pentru hepatită C (HCV) și anticorpi pentru HIV-1/HIV-2. Acest produs poate de asemenea conține alte materiale cu sursă umană pentru care nu există teste aprobate. În conformitate cu buna practică de laborator, toate materialele cu sursă umană trebuie considerate potențial infecțioase și manevrate cu aceleași precauții utilizate pentru speciemenle pacienților.

ru

Название
Торговое название: ЖКК Multi-CHECK уровень 1 (MC1)
Кат. № 944-231

Назначение
Только для диагностики *in vitro*.
Для использования в качестве жидкой контрольной сыворотки (ЖКК) для проверки точности процедур лабораторного анализа Tni, CKMB, Myo и NT-proBNP на анализаторе AQT90 FLEX.

Содержимое:

- Шесть (6) пробирок
- Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты:
Каждая пробирка содержит 0,65 мл смеси Bio-Rad Liquidek Cardiac Markers Plus Control LT, достаточной для пяти (5) тестов.

Хранение:
Хранить закрытым, ниже –18 °C

Срок хранения:
Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении неиспользованным, ниже –18 °C.
После размораживания продукт стабилен:

- пять (5) дней при хранении неиспользованным при 2-8 °C
- не более 2 часов при хранении неиспользованным при комнатной температуре

Ограничения по использованию:
Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих-кодах:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код зоны
- Название уровня
- Лот №
- Годен до

Дополнительные данные в штрих-кодах 1 и 2:
Верхний и нижний пределы стандартного контрольного диапазона Radiometer (-R-) для всех параметров.

Заданная величина:
Это центральная величина контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества
Во время этой процедуры прилагаемые штрих-коды должны быть считаны анализатором. Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента
Ишем раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 15 минут и используйте немедленно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции
Обрабатывайте с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами, и утилизируйте соответственно. В противном случае, имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал
Каждая донорская партия, использованная для производства этого контроля, была проверена методами, одобренными FDA, и она не реагирует с поверхностным антигеном гепатита В (HBsAg), антителами к гепатиту С (HCV) и антителами к HIV-1/ HIV-2. Этот продукт может также содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых нет одобренных тестов. В соответствии со стандартами лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения следует рассматривать, как потенциально инфицированные, и с ними нужно обращаться с теми же предосторожностями, которые используются при работе с образцами от пациентов.

sv

Namn
Varumärkesnamn: LQC Multi-CHECK nivå 1 (MC1)
Artikelnr.: 944-231

Avsedd användning
Avsedd för in vitro-diagnostiskt bruk.
För användning som en vätskekalitetskontroll (LQC) för monitorering av Tni, CKMB-, Myo- och NT-proBNP laboratorietestningsprocedurers precision på analysinstrumentet AQT90 FLEX.

Innehåll:

- Sex (6) rör
- Papper med två strekkoder i en plasticka på kartongens utsida.

Komponenter:
Varje rör innehåller 0,65 mL av en blandning av Bio-Rad's Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT, tillräckligt för fem (5) tester.

Förvaring:
Förvara oöppnad under –18°C

Hållbarhet:
Stabil till det tryckta utgångsdatumet på etiketten vid förvaring som oavänd under –18 °C.
Så fort produkten är tinad är den stabil:

- i fem (5) dagar om den förvaras som oavänd mellan 2-8 °C
- i högst 2 timmar om den förvaras som oavänd vid rumstemperatur

Användningsbegränsning:
Produktstabilitet är beroende av dess förvaringstemperatur. Specifikation anger detaljer för „Förvaring” och „Hållbarhet”. Använd inte produkten om den inte har blivit förvarad enligt dessa specifikationer eller om den har blivit skadad.

Data i alla strekkoder:

- Kontrolisumma
- Strekkodstyp
- Områdeskod
- Nivånamn
- Lotnr.
- Utgångsdatum

Extra data i Strekkod 1 och 2:
Radiometers (-R-) förinställda kontrollgränsområdes övre och nedre gränser för alla parametrar.

Tilldelat värde:
Detta är kontrollområdets mittvärde. Det är ett lot- och parameterspecifikt värde.

QC-procedure
De bipackade streckkoderna måste bli inskannade i analysinstrumentet under denna procedur. För detaljer, se användarmanualen till AQT90 Flex.

Reagensberedning
Ta fram LOC-lösningen från frysen, låt den tina vid rumstemperatur i 15 minuter och använd den omedelbart.

WARNING - Infektionsrisk
Hantera och kassera använda LQC-rör som biologisk riskavfall. Det kan resultera i exponering för potentiellt infektiöst material om detta inte följs. Följ lokala föreskrifter vid avfallshantering.

WARNING - Potentiellt infektiöst material
Varje human givarenhet som använts för tillverkning av denna kontroll testades av FDA-godkända metoder och befanns icke-reaktiva för Hepatit B yantigen (HBsAg), antikroppar mot Hepatit C (HCV) och antikroppar mot HIV-1/HIV-2. I överensstämmelse med god laboratorierutin skall alla humana källmaterial betraktas som potentiellt infektiösa och hanteras med samma försiktighet som används med patientprøver.

tr

Isim
Tesclili isim: LQC Multi-CHECK seviye 1 (MC1)
Katalog numaras: 944-231

Kullanım Amacı
Sadecce *in-vitro* teşhisler için kullanılır.
AQT 90 FLEX analizörlerde Tni, CKMB, Myo ve NT-proBNP test prosedürlerinin doğruluğu izlemek amacıyla kullanılan sıvı kalite kontrol serumu (LQC).