

# **AQT90 FLEX**

**TnT CAL Cartridge**

**RADIOMETER** 



# Content

en	TnT CAL Cartridge .....	4
bg	Калибрираща касета за TnT .....	7
cs	Kazeta TnT CAL .....	10
da	TnT KAL-Kassette .....	13
de	TnT KAL-Kassette .....	16
el	Κασέτα βαθμονόμησης TnT .....	19
es	Cartucho CAL de TnT .....	22
et	TnT CAL-kassett .....	25
fi	TnT CAL -kasetti .....	28
fr	Cartouche CAL TnT .....	31
hr	TnT kalibracijska kaseta .....	34
hu	TnT CAL kazetta .....	37
it	Cartuccia CAL TnT .....	40
ja	TnT CALカートリッジ .....	43
lt	TnT CAL kasetė .....	46
lv	TnT CAL kārtidžs .....	49
nl	TnT CAL-cassette .....	52
no	TnT KAL-kassett .....	55
pl	Kaseta TnT CAL .....	58
pt	Cartucho CAL TnT .....	61
ro	Cartușul CAL pentru TnT .....	64
ru	CAL-картридж для TnT .....	67
sk	Kalibračná kazeta CAL pre TnT .....	70
sv	CAL-kassett för TnT .....	73
tr	TnT Kalibrasyon kartuşu .....	76
zh	TnT 定标测试卡 .....	79

en

### **TnT CAL Cartridge**

Proprietary name and common name: Cardiac troponin T (TnT)

Catalog no. 944-268

### **Intended use**

For *in vitro* diagnostic use.

The TnT **CAL** Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the TnT Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate TnT values.

**NOTICE:** The cartridges are ready for use.

### **Summary**

Calibration adjustment must be performed every time the Test Cartridge lot changes. The assay has been factory-calibrated using an 9-point calibration and the factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct instrument-specific signal level by using a CAL cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and instrument-specific calibration curve for the assay. When a CAL cartridge with a new lot number is loaded, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can perform the calibration adjustment. If the user does not load a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after performing a calibration adjustment with a CAL Cartridge with the same lot number.

**NOTICE:** Liquid quality controls must be run after every calibration adjustment.

See the *AQT90 FLEX operator's manual* for details.

### **Contents:**

- One TnT CAL Cartridge for performing one calibration adjustment
- One "TnT Factory-defined Calibration Data" sheet with barcode

### **Components:**

The CAL Cartridge contains eight analyte-specific background cups and eight cups with added antigen.

### **Storage:**

Store unopened at 2-8 °C

**Shelf life:** If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the Expiration date shown on the pouch label.

**On-board stability:** See label on the CAL Cartridge pouch.

**Chemical composition:**

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal TnT capturing and tracing antibodies: 850 ng/cup
- Recombinant TnT (only in the eight CAL cups with added antigen): approx. 0.12 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine  $\gamma$ -globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris Hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide < 0.1 %

**Data in the cartridge barcodes:**

• Checksum	• Cartridge ID
• Barcode type	• Expiration date
• Parameter code	• Barcode version
• Lot no.	• On-board stability

**NOTICE:** The barcode is lot-specific.



**CAUTION – Sensitive to humidity**

Do not use any cartridge that has not been kept according to storage specifications or that has been damaged or taken out of its protective pouch.

**Procedures**

**NOTICE:** To keep the analyzer ready for measurement at all times, the power of the analyzer must always be on.

**Calibration adjustment procedure**

**NOTICE:** Calibration adjustment must be performed every time a Test Cartridge with a new lot number is used.

1. Find the CAL Cartridge in the CAL Cartridge box with the new lot number.
2. Load it into the cartridge inlet with the barcode facing downwards.  
**NOTICE:** The analyzer does not accept cartridges after the expiration date printed on its pouch label.

**WARNING – Risk of incorrect results**

Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

3. Scan the barcode from the "TnT Factory-defined Calibration Data" sheet provided in the CAL Cartridge box.
4. Start the calibration adjustment procedure.  
Results are marked on the screen as successful or failed.

**Patents**

Manufactured under license from Roche Diagnostics. US Patent No. US6,376,206.

In addition, one or more of the following patents and patent applications may apply:

- US Patent No.: US6,429,026
- European Patent No.: EP892927
- Japanese Patent No.: JP3537829
- German Patent No.: DE69729186
- US Patent Application No.: US2008-0226508
- European Patent Application No.: EP2130050
- International Patent Application No.: WO2008/113352

**Explanation of graphical symbols**

See the *Explanation of graphical symbols* table at the end of this insert.

bg

#### **Калибрираща касета за TnT**

Защитена търговска марка и общоприето наименование: Cardiac troponin T (TnT)

Каталожен № 944-268

#### **Предназначение**

За *in vitro* диагностични цели.

**Калибриращите** касети за TnT представляват *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на TnT-теста на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за оценка на концентрацията на TnT.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Касетите са готови за употреба.

#### **Обобщение**

Настройката на калибровката трябва да се извършва всеки път при използването на тест-касета от нова партида. Тестът е калибриран фабрично по 9-точков метод и фабрично-зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват за построяването на специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва спрямо точното, специфично за апарата ниво на сигнала. Резултатите, получени при анализа на калибриращата касета, съчетани с фабрично-зададените калибриращи стойности, формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и апарат. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените й калибриращи стойности, за да извърши настройване на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да бъдат използвани само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Контрол на качеството със стандартни разтвори трябва да бъде извършван след всяка настройка на калибровката.

За подробности вижте *AQT90 FLEX Ръководство за оператора*.

#### **Съдържа:**

- Една калибрираща касета за TnT за извършване на еднократна настройка на калибровката
- Една листовка "TnT Фабрично-зададени калибриращи стойности" с баркод

#### **Компоненти:**

Калибриращата касета включва осем специфични за теста чашки за измерване на фона и осем чашки с добавен антиген.

<b>Съхранение:</b>	Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C
<b>Срок на годност:</b>	Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на защитната опаковка.
<b>Стабилност при употреба:</b>	Вижте етикета на защитната опаковка на калибращата касета.
<b>Химичен състав:</b>	
Активни съставки:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Миши моноклонални TnT свързващи и маркиращи антитела: 850 ng/чашка</li> <li>• Рекомбинантен TnT (само в осемте калибращи чашки с добавен антиген): прикл. 0,12 ng/чашка</li> </ul>
Други съставки:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Говежди серумен албумин</li> <li>• Говежди <math>\gamma</math>-глобулин</li> <li>• Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)</li> </ul>
Основна съставка на буфера	TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)
Токсична съставка:	Натриев азид < 0,1 %
<b>Данни в баркода на касетата:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контролна сума</li> <li>• Тип на баркода</li> <li>• Код на параметъра</li> <li>• Партида №</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Идентификация на касетата</li> <li>• Срок на годност</li> <li>• Версия на баркода</li> <li>• Стабилност при употреба</li> </ul>

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Баркодът е специфичен за партидата.



**ВНИМАНИЕ – Чувствително към влага**

Не използвайте касети, които не са били съхранявани съгласно инструкциите или са повредени, или извадени от защитната опаковка.



### Процедури

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да се поддържа анализаторът в готовност да извършва измерване по всяко време, захранването му винаги трябва да е включено.

### Процедура за настройка на калибровката

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Настройка на калибровката трябва да се извършва всеки път, когато се използва тест-касета с нов партиден номер.

1. Намерете калибриращата касета с новия партиден номер в кутията с калибриращи касети.

2. Поставете я в отвора за касети, като баркодът е надолу.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Анализаторът не приема касети след изтичане на срока на годност, указан на техния етикет.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от грешни резултати**

Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

3. Сканирайте баркода от листовката „ТпТ Фабрично-зададени калибриращи стойности“, която се доставя в кутията с калибриращите касети.
4. Започнете процедурата за настройка на калибровката. Резултатите се обозначават на дисплея като успешни или неуспешни.

### Патенти

Произведено по лиценз на Roche Diagnostics. Патент на САЩ № US6 376 206.

Също така един или повече от следните патенти или заявки за патент могат да бъдат приложими:

- Патент на САЩ №: US 6 429 026
- Европейски патент №: EP892927
- Японски патент №: JP3537829
- Германски патент №: DE69729186
- Патентна заявка в САЩ №: US2008-0226508
- Европейска патентна заявка №: EP2130050
- Международна патентна заявка №: WO2008/113352

### Обяснение на графичните символи

Вижте таблицата с *обяснения на графичните символи* в края на тази листовка.

cs

#### **Kazeta TnT CAL**

Patentovaný a obecný název: Cardiac troponin T (TnT) (Srdeční troponin T (TnT))

Katalogové č. 944-268

#### **Zamýšlené použití**

Pro *in vitro* diagnostické použití.

TnT **CAL** kazety jsou *in vitro* diagnostickými reagenty určenými ke kalibraci TnT testu v analyzátoru AQT90 FLEX a stanovení referenčních bodů pro odhad hodnot TnT.

**POZNÁMKA:** Kazety jsou připravené k okamžitému použití.

#### **Shrnutí**

Nastavení kalibrace se musí provést při každé změně šarže testovací kazety. Zkušební vzorek je kalibrován výrobcem pomocí 9-bodové kalibrace a takto definované údaje jsou k dispozici ve formě čárového kódu. Tato data se používají jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která se upravuje pro správnou úroveň signálu přístroje pomocí kalibrační kazety (CAL) se stejným číslem šarže. Výsledky získané pomocí kazety CAL se kombinují s kalibračními daty výrobce a pro test se vytvoří kalibrační křivka, která je specifická pro danou šarži a přístroj. Po zavedení kazety CAL s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá kalibrační data definovaná výrobcem, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel nezavede kazetu CAL, když se změní šarže testovací kazety, analyzátor si ji vyžádá, jakmile detekuje testovací kazetu s novým číslem šarže. Testovací kazety s novým číslem šarže se mohou používat až po nastavení kalibrace pomocí kazety CAL se stejným číslem šarže.

**POZNÁMKA:** Po každém nastavení kalibrace se musí provést kontrola kvality kapaliny.

Podrobnosti jsou uvedeny v *Návodu k obsluze AQT90 FLEX*.

#### **Obsah:**

- Jedna kazeta TnT CAL pro jedno nastavení kalibrace
- Jedna fólie s čárovým kódem "TnT kalibrační data definovaná výrobcem"

#### **Součásti:**

Každá kazeta CAL obsahuje osm analytických specifických srovnávacích nádobek a osm nádobek s přidaným antigenem.

#### **Uložení:**

Uložte otevřené při teplotě 2-8 °C

**Skladovatelnost:** Pokud ochranný vak obsahující kazetu zůstane neporušený do doby, než bude vložený do analyzátoru, obsah je stabilní do konce měsíce uvedeného jako datum použitelnosti (Expiration date) na etiketě obalu.

**Stabilita v přístroji (On-board):** Viz etiketa na obalu kazety CAL.

**Chemické složení:**

- Reaktivní složky:
- Myší monoklonální vazné a indikační protilátky TnT: 850 ng/nádobku
  - Rekombinant TnT (pouze v osmi nádobkách CAL s přidaným antigenem): přibližně 0,12 ng/nádobku:
- Ostatní složky:
- Hovězí sérový albumin
  - Hovězí  $\gamma$ -globulin
  - Myší IgG (blokovací látky pro heterofilické interference)

Hlavní složka puferu: TRIS (Tris-(hydroxymetyl)aminometan))

Toxické složky: Azid sodný < 0,1 %

**Data čárových kódů kazety:**

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Parametrický kód
- Č. šarže
- Označení (ID) kazety
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji (On-board)

**POZNÁMKA:** Čárový kód je specifický pro šarži.



**UPOZORNĚNÍ – Citlivé na vlhko**

Nepoužívejte žádnou kazetu, která nebyla uložena podle předepsaných specifikací nebo byla poškozená nebo vyjmutá z ochranného vaku.

**Postup**

**POZNÁMKA:** Aby byl analyzátor vždy připraven k měření, přístroj musí být stále zapnutý.

#### Postup nastavení kalibrace

**POZNÁMKA:** Nastavení kalibrace se musí provést pokaždé, když se použije testovací kazeta s novým číslem šarže.

1. Kalibrační kazetu (CAL) najdete v krabici testovací soupravy s novým číslem šarže.
2. Vložte kazetu do vstupu zařízení s čárovým kódem směřujícím dolů.

**POZNÁMKA:** Analyzátor nepřijme kazety s prošlým datem použitelnosti vytištěným na etiketě obalu.



#### **VAROVÁNÍ – Riziko nesprávných výsledků**

Nepoužívejte kazetu, která již byla použita v jiném analyzátoru, jinak hrozí riziko nesprávných výsledků.

3. Naskenujte čárový kód "výrobce definovaných dat kalibrace TnT" z fólie na krabici kalibrační kazety.
4. Spusťte nastavení kalibrace.  
Na obrazovce se ukáží výsledky úspěšné nebo neúspěšné kalibrace.

#### Patenty

Vyrobeno v licenci Roche Diagnostics. Patent USA č. US6,376,206.

Kromě toho je možné použít jeden nebo více z následujících patentů:

- Patent USA č.: US6,429,026
- Evropský patent č.: EP892927
- Japonský patent č.: JP3537829
- Německý patent č.: DE69729186
- Přihláška patentu USA č.: US2008-0226508
- Přihláška evropského patentu č.: EP2130050
- Přihláška mezinárodního patentu č.: WO2008/113352

#### Vysvětlení grafických symbolů:

Viz tabulka - Vysvětlení grafických symbolů na konci této přílohy.

da

#### **TnT KAL-Kassette**

Proprietært navn og almindeligt navn: kardiel troponin T (TnT)

Varenummer 944-268

#### **Beregnet brug**

Til *in vitro* diagnostisk brug.

TnT **KAL**-kassetterne er *in vitro* diagnostiske reagenser, beregnet til kalibrerings-justering af TnT Test på AQT90 FLEX apparatet, ved etablering af referencepunkter til at vurdere TnT værdier.

**BEMÆRK:** Kassetterne er klar til brug.

#### **Resumé**

Kalibrerings-justering skal udføres hver gang et nyt lotnummer af testreagenser tages i brug. Assayet er fabrikskalibreret ved hjælp af en 9-punkts kalibrering, og de fabriksdefinerede kalibreringsdata gives i form af en stregkode. Disse data bliver brugt som en lot-specifik referencelukurve, som er tilpasset det korrekte instrument-specifikke signalniveau ved hjælp af en KAL-kassette med samme lotnr. De opnåede resultater fra KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og instrument-specifik kalibreringskurve for assayet. Når en KAL-kassette med et nyt lotnr. indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre en kalibrerings-justering. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette når der skiftes lotnr., vil apparatet efterspørge den, så snart apparatet finder en Test-kassette med et nyt lotnummer. Testkassetter med et nyt lot nummer kan først benyttes efter at der er udført kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lot nummer.

**BEMÆRK:** Flydende kvalitetskontrol skal køres efter hver kalibrerings-justering.

Se AQT90 FLEX *brugermanual* for detaljer.

<b>Indhold:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• En TnT KAL-kassette til udførelse af en kalibrerings-justering</li><li>• Et "TnT fabriksdefineret kalibreringsdata" ark med stregkode.</li></ul>
<b>Komponenter:</b>	Hver KAL-kassette indeholder otte analyt-specifikke blind-prøvekopper og otte prøvekoppper med tilsat antigen.
<b>Opbevaring:</b>	Opbevares uåbnet ved 2-8 °C
<b>Holdbarhed:</b>	Hvis den beskyttende pose, indeholdene kassetten, forbliver forseglet indtil umiddelbart før kassetten indsættes i apparatet, er den stabil indtil udgangen af måneden anført som udløbsdatoen på posens etiket.

**Stabilitet efter installation på apparatet:** Se etiket på KAL-kassetten pose.

**Kemisk sammensætning:**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| Reaktive ingredienser: | <ul style="list-style-type: none"><li>• Muse monoklonalt TnT capture- og tracer-antistoffer: 850 ng/kop</li><li>• Rekombinant TnT (kun i de otte koppe med tilsat antigen): ca. 0,12 ng/kop</li></ul> |
| Andre ingredienser:    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Bovint serum albumin</li><li>• Bovint <math>\gamma</math>-globulin</li><li>• Muse IgG (Blokke-substanter for heterofile interferencer)</li></ul>              |
| Buffer substans:       | TRIS (Tris Hydroxymethylaminomethan)  |

Konservingsmiddel Natriumazid < 0,1 %  
(giftigt):

**Data i kassetten stregkoder:**

- |                   |  |
|-------------------|--|
| • Checksum        | • Kasette ID                                 |
| • Stregkodelayout | • Udløbsdato                                 |
| • Parameterkode   | • Stregkode version                          |
| • Lotnr.          | • Stabilitet efter installation på apparatet |

**BEMÆRK:** Stregkoden er lot-specifik.



**FORSIGTIG – Følsom overfor fugtighed**

Benyt aldrig en kasette, som ikke har været opbevaret i overensstemmelse med opbevaringsspecifikationerne, eller som er beskadiget, eller taget ud af dens beskyttende foliepose.

**Procedurer**

**BEMÆRK:** For til enhver tid at holde apparatet klar til målinger, bør der aldrig slukkes for det.

**Procedure for kalibreringsjustering.**

**BEMÆRK:** Kalibreringsjustering skal udføres hver gang der benyttes en test-kasette med et nyt lotnr.

1. Tag KAL-kassetten med det nye lot-nr. ud af æsken med KAL-kassetten.
2. Indsæt kassetten i kasette-inlet med stregkoden vendende nedad.  
**BEMÆRK:** Apparatet accepterer ikke kassetter, som er datoudløbet jf. datoen printet på posens etiket.

**ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater**

Benyt ikke en kassette som allerede har været benyttet på et andet apparat da, der ellers er risiko for at opnå ukorrekte resultater.

3. Skan stregkoden fra "TnT fabriksdefinerede kalibreringsdata", arket findes i æsken med KAL-kassetten.
4. Start kalibrerings-justeringen.  
Resultatet markeres på skærmen som gennemført eller mislykket.

**Patenter**

Fremstillet under licens fra Roche Diagnostics. US patentnr. US6,376,206

Yderligere et eller flere af de nedennævnte patenter og patentansøgninger kan være gældende:

- US patentnr.: US6,429,026
- Europæisk patentnr.: EP892927
- Japansk patentnr.: JP3537829
- Tysk patentnr.: DE69729186
- US patentansøgningsnr.: US2008-0226508
- Europæisk patentansøgningsnr.: EP2130050
- International patentansøgningsnr.: WO2008/113352

**Forklaring af grafiske symboler**

Se tabellen *Forklaring af grafiske symboler* i slutningen af denne vejledning.

de

#### **TnT KAL-Kassette**

Proprietärer Name und allgemein gebräuchlicher Name: Kardiales Troponin T (TnT)

Artikel-Nr. 944-268

#### **Zweckbestimmung**

Für *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

Die TnT **KAL**-Kassetten sind *In-vitro*-Diagnostika-Reagenzien, die durch Festlegung von Referenzpunkten zur Beurteilung der TnT-Werte für die Kalibration des TnT-Tests am AQT90 FLEX Analysator bestimmt sind.

**HINWEIS:** Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

#### **Zusammenfassung**

Kalibrierungen sind durchzuführen, wenn das Los der Testkassette gewechselt wird. Der Assay wurde durch Anwendung einer 9-Punkt-Kalibrierung werkseitig kalibriert und die ermittelten Kalibrierdaten werden in Form eines Strichcodes zusammen mit dem betreffenden Los geliefert. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die durch Anwendung einer KAL-Kassette mit derselben Losnummer auf den korrekten gerätespezifischen Signallevel justiert wird. Die mittels der KAL-Kassette ermittelten Messergebnisse werden zur Festlegung einer los- und gerätespezifischen Kalibrierkurve für den betreffenden Assay mit den werksdefinierten Kalibrierdaten kombiniert. Wenn eine KAL-Kassette mit neuem Loscode eingelegt wird, fordert der Analysator die werksdefinierten Kalibrierdaten an, um die gerätespezifische Justage durchzuführen. Legt der Anwender eine Test-Kassette eines neuen Loses ein, ohne vorher eine gerätespezifische Kalibrierung vorzunehmen, so fordert der Analysator automatisch die losspezifische KAL-Kassette an. Test-Kassetten mit einer neuen Losnummer können nur nach Durchführung einer Kalibrierung mit einer KAL Kassette derselben Losnummer verwendet werden.

**HINWEIS:** Flüssig-Qualitätskontrollen müssen zusätzlich nach jeder Kalibration durchgeführt werden.

Details finden Sie im *AQT90 FLEX-Bedienerhandbuch*.

#### **Inhalt:**

- Eine TnT-Kassette zur Durchführung einer gerätespezifischen Kalibration
- Ein "TnT werksdefiniertes Kalibrierdaten"-Blatt mit Strichcode

#### **Komponenten:**

Die KAL-Kassette enthält acht analytische Hintergrund-Tests und acht Tests mit definierter Antigenkonzentration.

#### **Lagerung:**

Ungeöffnet zu lagern bei 2-8 °C



**Haltbarkeit:** Wenn der Schutzbeutel der Kassette versiegelt bleibt, bis kurz vor Installation der Kassette im Analysator, ist diese stabil bis Ende des auf dem Beuteletikett angegebenen Haltbarkeitsmonats.

**Stabilität bei Gebrauch:** Siehe Etikett auf dem KAL-Kassettenbeutel.

**Chemische Zusammensetzung:**

Reaktive Komponenten:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monoklonale Maus-TnT Fänger- und Detektion-Antikörper: 850 ng/Test</li><li>• Natürliches TnT (nur in den acht KAL-Behältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,12 ng/Test</li></ul>
Sonstige Bestandteile:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bovines Serumalbumin</li><li>• Bovin <math>\gamma</math>-Globulin</li><li>• Maus-IgG (Blockersubstanz für Heterophilie-Interferenzen)</li></ul>
Puffer-Hauptkomponente:	TRIS (Tris Hydroxymethylaminomethan)
Giftiger Inhaltsstoff:	Natriumazid < 0,1 %

**Enthaltene Daten des Kassetten-Strichcodes:**

• Prüfsumme	• Kassetten-ID
• Barcodetyp	• Verfallsdatum
• Parametercode	• Strichcodeversion
• Losnr.	• Stabilität bei Gebrauch

**HINWEIS:** Der Strichcode ist losspezifisch.



**VORSICHT – Empfindlich auf Feuchtigkeit**

Keine Kassetten anwenden, die nicht gemäß den Aufbewahrungsspezifikationen gelagert oder die beschädigt oder vorzeitig aus dem Schutzbeutel entfernt wurden.

**Vorgehensweise**

**HINWEIS:** Um den Analysator messbereit zu halten, muss stets eine Stromversorgung gewährleistet sein.

**Kalibration**

**HINWEIS:** Eine Kalibration muss bei jeder Verwendung einer neuen Testkassette mit einer neuen Losnummer durchgeführt werden.

1. Die KAL Kassette aus dem Testsatz mit der neuen Losnummer entnehmen.
2. Die Kassette mit dem Strichcode nach unten zeigend in den Kassetteneinlass einlegen.

**HINWEIS:** Der Analysator akzeptiert keine Kassetten mit einem abgelaufenen Verfallsdatum auf dem Etikett des Beutels.

**WARNUNG – Gefahr unrichtiger Ergebnisse**

Verwenden Sie keine Kassette, die bereits für einen anderen Analysator benutzt wurde. Ansonsten besteht das Risiko unrichtiger Ergebnisse.

3. Scannen Sie den Strichcode des "TnT Werksdefinierte Kalibrierdaten"-Blatts in der KAL-Kassettenpackung ein
4. Starten Sie den Kalibriervorgang.  
Ergebnisse werden im Schirmbild als erfolgreich oder gescheitert markiert.

**Patente**

Hergestellt unter Lizenz von Roche Diagnostics. US Patent-Nr. US6,376,206.

Außerdem können eine oder mehrere der folgenden Patente oder Patentanmeldungen zutreffend sein:

- US Patent-Nr.: US6,429,026
- Europäische Patent-Nr.: EP892927
- Japanische Patent-Nr.: JP3537829
- Deutsche Patentnr.: DE69729186
- US Patentanmeldungs-Nr.: US2008-0226508
- Europäische Patenter suchungs-Nr.: EP2130050
- Internationale Patenter suchungs-Nr.: WO2008/113352

**Erklärungen der graphischen Symbole:**

Siehe Tabelle *Erklärungen grafischer Symble* am Ende dieses Dokuments.

el

### **Κασέτα βαθμονόμησης TnT**

Κατοχυρωμένη και κοινή ονομασία: Καρδιακή τροπονίνη T (TnT)

Αρ. καταλόγου 944-268

### **Προοριζόμενη χρήση**

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Οι κασέτες TnT **CAL** είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης TnT στον αναλυτή AQ-T90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών TnT.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

### **Σύνοψη**

Η ρύθμιση βαθμονόμησης πρέπει να πραγματοποιείται κάθε φορά που αλλάζει η Παρτίδα κασέτας εξέτασης. Η ανάλυση έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 9 σημείων και τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως μια καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε όργανο με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της Κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για την ανάλυση, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε όργανο. Όταν φορτωθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να προβεί στη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν φορτώσει Κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης ο αναλυτής θα την ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια Κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι Κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια Κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να εκτελείται υγρός ποιοτικός έλεγχος μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης.

Δείτε το *εγχειρίδιο χειριστή AQ-T90 FLEX* για περισσότερες λεπτομέρειες.

### **Περιεχόμενα:**

- Μια κασέτα βαθμονόμησης TnT για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με "Δεδομένα βαθμονόμησης TnT καθορισμένα από το εργοστάσιο" με γραμμικό κώδικα.

### **Συστατικά:**

Η κασέτα βαθμονόμησης περιέχει οκτώ ειδικά για αναλυτές καψάκια υπόβαθρου και οκτώ καψάκια με επιπλέον αντιγόνο.

<b>Φύλαξη:</b>	Φυλάσσεται κλειστό στους 2-8 °C
<b>Διάρκεια:</b>	Αν το προστατευτικό σακουλάκι που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένο μέχρι λίγο πριν την εισαγωγή του στον αναλυτή, είναι σταθερό μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα στο σακουλάκι.
<b>Σταθερότητα στον αναλυτή:</b>	Δείτε την ετικέτα στο σακουλάκι της Κασέτας βαθμονόμησης.
<b>Χημική σύνθεση:</b>	
Αντιδρώντα συστατικά:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μονόκλωνα αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες TnT: 850 ng/καψάκι</li> <li>• Ανασυνδυασμένο TnT (μόνο στα οκτώ καψάκια βαθμονόμησης με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,12 ng/καψάκι</li> </ul>
Άλλα συστατικά:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αλβουμίνη βοείου ορού</li> <li>• Βόεια γ-σφαιρίνη</li> <li>• IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για ετεροφυλικές παρεμβολές)</li> </ul>
Συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος:	TRIS (Tris Υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)
Τοξικό συστατικό:	Αζίδιο νατρίου < 0,1 %
<b>Δεδομένα στους γραμμικούς κωδικούς των κασετών:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Checksum</li> <li>• Τύπος γραμμικού κώδικα</li> <li>• Κωδικός παραμέτρου</li> <li>• Αριθμ. παρτίδας.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ταυτότητα κασέτας</li> <li>• Ημερομηνία λήξης</li> <li>• Έκδοση γραμμικού κώδικα</li> <li>• Σταθερότητα στον αναλυτή:</li> </ul>

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.



**ΠΡΟΣΟΧΗ – Ευαισθησία στην υγρασία**

Μην χρησιμοποιείτε μια κασέτα που δεν έχει φυλαχτεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές αποθήκευσης ή έχει καταστραφεί ή έχει εξαχθεί από το προστατευτικό σακουλάκι.

**Διαδικασίες**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** για να διατηρείτε πάντα τον αναλυτή σε ετοιμότητα για μέτρηση, ο αναλυτής πρέπει να είναι πάντα ενεργοποιημένος.

#### Διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** η ρύθμιση βαθμονόμησης πρέπει να διεξάγεται κάθε φορά που χρησιμοποιείται μια Κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας.

1. Θα βρείτε την Κασέτα βαθμονόμησης στο κουτί της Κασέτας βαθμονόμησης με το νέο αριθμό παρτίδας.
2. Φορτώστε την στην υποδοχή κασέτας με τον γραμμικό κώδικα στραμμένο προς τα κάτω.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ο αναλυτής δεν δέχεται κασέτες μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα στο σακουλάκι.



#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων**

Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

3. Σαρώστε το γραμμικό κώδικα από το φύλλο με «Δεδομένα βαθμονόμησης TnT καθορισμένα από το εργοστάσιο» που παρέχεται στο κουτί της Κασέτας βαθμονόμησης.
4. Ξεκινήστε τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης.  
Τα αποτελέσματα επισημαίνονται στην οθόνη ως επιτυχημένα ή αποτυχημένα.

#### Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Κατασκευάστηκε με την άδεια της Roche Diagnostics. Αρ. ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ US6,376,206.

Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύει μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ευρεσιτεχνίες:

- Αρ. ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ: US6,429,026
- Αρ. Ευρωπαϊκής ευρεσιτεχνίας : EP892927
- Αρ. Ιαπωνικής ευρεσιτεχνίας : JP3537829
- Αρ. Γερμανικής ευρεσιτεχνίας : DE69729186
- Αρ.αίτησης ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ : US2008-0226508
- Αρ. αίτησης ευρωπαϊκής ευρεσιτεχνίας : EP2130050
- Αρ. αίτησης διεθνούς ευρεσιτεχνίας : WO2008/113352

#### Εξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τον πίνακα *Εξήγηση γραφικών συμβόλων* στο τέλος του παρόντος φυλλαδίου.

es

#### **Cartucho CAL de TnT**

Nombre propietario y nombre común: Troponina T cardíaca (TnT)

Referencia 944-268

#### **Uso indicado**

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los Cartuchos **CAL** de TnT son reactivos de diagnóstico *in vitro* indicados para el ajuste de calibración del Test de TnT en el analizador AQT90 FLEX mediante establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de TnT.

**NOTA:** Los cartuchos están preparados para usar.

#### **Resumen**

Cada vez que se cambie de lote de Cartuchos de Test deberá realizarse un ajuste de calibración. El ensayo ha sido precalibrado en fábrica usando una calibración de 9 puntos, y los datos de calibración de fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se usan como curva de referencia específica del lote, que se ajustará al nivel de señal exacto específico del equipo empleando un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos usando el Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración para el ensayo específica del equipo y el lote. Cuando se carga un Cartucho CAL con nuevo número de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para poder realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar de lote de Cartuchos de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con nuevo número de lote. Los Cartuchos de Test de un lote nuevo sólo podrán usarse después de realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL del mismo número de lote.

**NOTA:** Después de cada ajuste de calibración deberán analizarse controles de calidad líquidos.

Ver más detalles en el *Manual de usuario de AQT90 FLEX*.

<b>Contenido:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Un Cartucho CAL de TnT para realizar un ajuste de calibración</li><li>• Una hoja titulada "TnT Factory-defined Calibration Data" que incluye un código de barras</li></ul>
<b>Componentes:</b>	El Cartucho CAL contiene ocho pocillos de blanco específicos del analito y ocho pocillos con el antígeno añadido.
<b>Conservación:</b>	Conservar entre 2-8 °C sin abrir

**Validez:** Si el estuche protector del cartucho permanece sellado hasta el momento inmediato de introducir el cartucho en el analizador, es estable hasta el final del mes indicado en la fecha de Caducidad que figura en la etiqueta del estuche.

**Estabilidad en uso:** Ver etiqueta en el estuche del Cartucho CAL.

**Composición química:**

Ingredientes reactivos:

- Anticuerpos TnT monoclonales de ratón, captadores y trazadores: 850 ng/pocillo
- TnT recombinante (sólo en los ocho pocillos CAL con antígeno añadido): aprox. 0,12 ng/pocillo

Otros ingredientes:

- Seroalbúmina bovina
- $\gamma$ -globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris Hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio < 0,1 %

**Datos en el código de barras del cartucho:**

- Suma de verificación
- ID de cartucho
- Tipo de código de barras
- Fecha de caducidad
- Código de parámetro
- Versión de código de barras
- N° lote
- Estabilidad en uso

**NOTA:** El código de barras es específico del lote.



**PRECAUCIÓN – Sensible a la humedad**

No usar nunca un cartucho que no se haya ajustado a las especificaciones de conservación, que esté dañado o que no lleve su funda protectora.

**Procedimientos**

**NOTA:** Para mantener el analizador preparado para medir en todo momento, deberá estar siempre encendido.

### Procedimiento de ajuste de calibración

**NOTA:** Cada vez que se cambie de lote de Cartuchos de Test deberá realizarse un ajuste de calibración.

1. Localizar el Cartucho CAL en la caja de Cartucho CAL del nuevo número de lote.
2. Cargarlo en la entrada de cartuchos con el código de barras hacia abajo.

**NOTA:** El analizador no acepta cartuchos que sobrepasen la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cartucho.



#### **ADVERTENCIA – Riesgo de resultados incorrectos**

No reutilizar cartuchos de un analizador a otro, ya que podrían obtenerse resultados incorrectos.

3. Escanear el código de barras de la hoja "TnT Factory-defined Calibration Data" incluida en la caja del Cartucho CAL.
4. Iniciar el procedimiento de ajuste de calibración.  
El resultado se indicará en pantalla como correcto o fallido.

### Patentes

Fabricado con licencia de Roche Diagnostics. Patente USA: US6,376,206.

Adicionalmente, pueden ser aplicables algunas de las siguientes patentes y solicitudes de patentes:

- Patentes USA: US6,429,026
- Patentes europeas: EP892927
- Patentes japonesas: JP3537829
- Patentes alemanas: DE69729186
- Solicitudes de patentes USA: US2008-0226508
- Solicitudes de patentes europeas: EP2130050
- Solicitudes de patentes internacionales: WO2008/113352

### Explicación de símbolos gráficos

Ver la tabla de *Explicación de símbolos gráficos* al final del prospecto.



et

#### **TnT CAL-kassett**

Tootenimi ja üldnimi: südame troponiin T (TnT)

Katalooginumber: 944-268

#### **Kasutusala**

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

TnT **CAL**-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX TnT mõõtmise kalibratsiooni seadistamiseks, mis seisneb TnT väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

**MÄRKUS:** Kassetid on kasutamiseks valmis.

#### **Kokkuvõte**

Kalibratsiooni tuleb seadistada iga kord, kui mõõtekassettide partii number muutub. Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 9-punktilise kalibreerimisega ja tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas triipkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise võrdluskõverana, mis seadistatakse õigele mõõteseadmespetsiifilisele signaalitasemele sama partii numbriga CAL-kasseti abil. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja mõõteseadmespetsiifiline kalibratsioonikõver. Kui analüsaatorisse sisestatakse uue partii numbriga CAL-kassett, siis küsib analüsaator kalibratsiooni seadistamiseks tootja kalibratsiooniandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partii numbriga mõõtekasseti. Uue partii numbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni seadistamist, mis teostatakse sama partii numbriga CAL-kasseti abil.

**MÄRKUS:** Iga kalibratsiooni seadistamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll.

Lisateavet leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

<b>Sisu:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Üks CAL-kassett üheks TnT kalibratsiooni seadistamiseks.</li><li>• Üks triipkoodiga leht "TnT Factory-defined Calibration Data" (TnT tootjapoolsed kalibratsiooniandmed)</li></ul>
<b>Komponendid:</b>	CAL-kassett sisaldab kaheksat analüüdispetsiifilist taustatopsi ja kaheksat topsi lisatud antigeeniga.
<b>Hoiustamine:</b>	Hoiustage suletud pakendis temperatuuril 2-8 °C

**Säilimisaeg:** Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud säilivuskuupäeva kuu lõpuni.

**Stabiilsus seadmes:** Vt CAL-kasseti pakendi silti.

**Keemiline koostis:**

**Reaktiivained:**

- Hiire monokloonsed TnT-d siduvad ja märgistavad antikehad: 850 ng/tops
- Rekombinantne TnT (ainult nendes kaheksas CAL-topsis, millesse on lisatud antigeeni): umbes 0,12 ng/tops

**Muud koostisained:**

- Veise seerumi albumiin
- Veise  $\gamma$  globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

**Põhiline puhveraine:** TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

**Mürgine koostisaine:** Naatriumasiid < 0,1 %

**Kassettide triipkoodide andmed:**

- |                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| • Kontrollsumma   | • Kasseti ID          |
| • Triipkoodi tüüp | • Aegumiskuupäev      |
| • Parameetri kood | • Triipkoodi versioon |
| • Partii nr.      | • Stabiilsus seadmes  |

**MÄRKUS:** Triipkood on partiispetsiifiline.



**ETTEVAATUST – niiskustundlik**

Ärge kasutage kassette, mida pole hoitud vastavalt hoiustustingimustele, on viga saanud või kaitsvast pakendist välja võetud.

**Toimingud**

**MÄRKUS:** Analüsaatori pidevas mõõtmisvalmiduses hoidmiseks peab analüsaatori toide pidevalt sees olema.

**Kalibratsiooni seadistamise toiming**

**MÄRKUS:** Kalibratsiooni tuleb seadistada iga kord, kui kasutusele võetakse uue partii numbriga mõõtekassett.

1. Otsige CAL-kassettide karbist uue partii numbriga CAL-kassett.
2. Sisestage see analüsaatorisse triipkoodiga allapoole.

**MÄRKUS:** Analüsaator ei võta kassette vastu pärast kasseti pakendi sildile trükitud säilimisaja lõppu.

**HOIATUS – valede tulemuste saamise oht!**

Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

3. Skannige CAL-kasseti karbis olevalt lehelt "TnT Factory-defined Calibration Data" (TnT tootjapoolsed kalibratsiooniandmed) triipkood.
4. Alustage kalibratsiooni seadistamise toimingut.  
Tulemused tähistatakse ekraanil õnnestunudena või ebaõnnestunudena.

**Patendid**

Toodetud firma Roche Diagnostics litsentsi alusel. USA patendi nr: US6376206.

Lisaks võib tootele kehtida üks või mitu järgmistest patentidest ja patendiavaldustest.

- USA patent nr US6,429,026
- Euroopa patent nr EP892927
- Jaapani patent nr JP3537829
- Saksamaa patent nr DE69729186
- USA patent nr US2008-0226508
- Euroopa patendiavaldus nr EP2130050
- Rahvusvaheline patendiavaldus nr WO2008/113352

**Graafiliste sümbolite seletus**

Vt infolehe lõpus olevat tabelit *Graafiliste sümbolite seletus*.

fi

#### **TnT CAL -kasetti**

Kauppanimi ja yleisnimi: Sydänspesifinen troponiini T (TnT)

Luettelonumero 944-268

#### **Käyttötarkoitus**

*In vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

TnT CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu TnT-testin kalibrointiin AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet TnT-arvojen arviointia varten.

**HUOMAUTUS:** Kasetit ovat käyttövalmiita.

#### **Yhteenveto**

Kalibrointi on säädettävä aina, kun testikasettiera vaihtuu. Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 9-pisteistä kalibrointia, ja tehtaalla määritetty kalibrointiasetus on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään kunkin erän viitekäyränä, joka säädetään oikealle instrumenttikohtaiselle signaalitasolle CAL-kasetilla, jolla on sama eränumero. CAL-kasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja instrumenttikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin ladataan CAL-kasetti, jonka eränumero on uusi, laite pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibrointisäädöt. Jos käyttäjä ei lataa CAL-kasettia testikasetti-erän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voidaan käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty CAL-kasetilla, jolla on sama eränumero.

**HUOMAUTUS:** Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli.

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöoppaassa.

<b>Sisältö:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Yksi TnT CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten</li><li>• Yksi TnT:n tehtaalla määritetty kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu.</li></ul>
<b>Komponentit:</b>	CAL-kasetti sisältää kahdeksan analyttikohtaista taustakuppia ja kahdeksan antigeenia sisältävää kuppia.
<b>Säilytys:</b>	Säilytettävä avaamattomana 2–8 °C:n lämpötilassa
<b>Säilyvyysaika:</b>	Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

**Käyttöaika:** Katso CAL-kasettien pussien etiketit.

**Kemiallinen koostumus:**

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset TnT-sitoja- ja merkki-vasta-aineet: 850 ng/kuppi
- Rekombinantti TnT (vain kahdeksassa CAL-kupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,12 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan  $\gamma$ -globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

**Kasetin viivakoodien tiedot:**

• Tarkistussumma	• Kasetin tunnus
• Viivakoodin tyyppi	• Viimeinen käyttöpäivä
• Parametrin koodi	• Viivakoodin versio
• Eränumero	• Käyttöaika

**HUOMAUTUS:** Viivakoodi on eräkohtainen.



**VAROITUS – Herkkä kosteudelle**

Älä käytä kasettia, jota ei ole säilytetty säilytysohjeiden mukaisesti, joka on vaurioitunut tai joka on otettu pois suojapussista.

**Menetelmät**

**HUOMAUTUS:** Jotta analysaattori on koko ajan valmiina mittauksiin, virran on oltava aina kytkettynä.

**Kalibroinnin säätö**

**HUOMAUTUS:** Kalibrointi on säädettävä aina, kun käytetään testikasettia, jossa on uusi eränumero.

1. Etsi CAL-kasetin laatikosta CAL-kasetti, jossa on uusi eränumero.

2. Aseta se kasetin syöttöaukkoon niin, että viivakoodi on alaspäin.

**HUOMAUTUS:** Analysaattori ei hyväksy kasetteja sen jälkeen, kun niiden pussin etiketissä ilmoitettu viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.



**VAARA – Väärien tulosten vaara**

Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

3. Lue viivakoodi CAL-kasetin pakkauksessa olevasta TnT:n tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävästä viivakoodisivusta.
4. Aloita kalibroinnin säätö.  
Näyttöön tulevissa tuloksissa on merkintä onnistumisesta tai epäonnistumisesta.

#### **Patentit**

Valmistettu Roche Diagnosticsin lisenssillä. Yhdysvaltalainen patentti US 6,376,206.

Yksi tai useita seuraavista patenteista ja patenttihakemuksista voi olla voimassa:

- Yhdysvaltalainen patentti: US 6,429,026
- Eurooppalainen patentti: EP892927
- Japanilainen patentti: JP3537829
- Saksalainen patentti: DE69729186
- Yhdysvaltalainen patenttihakemus: US2008-0226508
- Kansainvälinen patenttihakemus: EP2130050
- Kansainvälinen patenttihakemus: WO2008/113352

#### **Merkkien selitykset**

Katso taulukko *Merkkien selitykset* tämän selosteen lopusta.

fr

### **Cartouche CAL TnT**

Nom déposé et nom courant : Troponine cardiaque T (TnT)

N° de référence 944-268

### **Applications**

Pour le diagnostic *in vitro*.

Les cartouches **CAL** TnT sont des réactifs de diagnostic *in vitro prévus* pour l'ajustement de la calibration du test de TnT sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de TnT.

**NOTE** : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

### **Résumé**

L'ajustement de la calibration doit être réalisé lors de chaque changement de lot de cartouche de Tests. Le dosage a été calibré à la fabrication avec une calibration en 9 points et ces données de calibrations sont fournies sous la forme d'un code à barres. Ces données donnent une courbe de référence spécifique du lot qui est ajustée au signal spécifique de l'instrument en utilisant une cartouche CAL portant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche CAL sont combinés avec les données de calibration d'usine pour obtenir une courbe de calibration spécifique du lot et de l'instrument pour le dosage concerné. Lors du chargement d'une cartouche CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration d'usine afin de procéder à l'ajustement de la calibration. Si l'utilisateur ne charge pas de cartouche CAL lors du changement de lot de cartouches Test, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte la présence d'une cartouche Test d'un nouveau numéro de lot. Les cartouches Test d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration avec une cartouche CAL portant le même numéro de lot.

**NOTE** : Après l'ajustement de la calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être passés.

Pour des détails, voir le *Manuel de l'opérateur de l'AQT90 FLEX*.

<b>Contenu :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Une cartouche CAL TnT pour effectuer un ajustement de calibration.</li><li>• Une fiche "TnT Factory-defined Calibration Data" avec code à barres</li></ul>
<b>Composants :</b>	La cartouche CAL contient huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et huit cupules avec une concentration connue d'antigène.
<b>Stockage :</b>	Stocker non ouvert à 2-8 °C

**Durée de conservation :** Si le sachet protecteur de la cartouche reste scellé jusqu'à l'insertion de la cartouche dans l'analyseur, la cartouche reste stable jusqu'à la fin du mois indiqué en date d'expiration sur l'étiquette du sachet.

**Stabilité en utilisation :** Voir les étiquettes sur les sachets de la cartouche CAL.

**Composition chimique :**

Ingrédients réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris TnT : 850 ng/cupule
- TnT recombinante (seulement dans les huit cupules de test avec antigène) : env. 0,12 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- $\gamma$ -globuline bovine
- IgG de souris (Substances bloquantes des interférences hétérophiles)

Tampon principal : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : Azide de sodium < 0,1 %

**Données du code à barres de la cartouche :**

- Somme de contrôle
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date d'expiration
- Version du code à barres
- Stabilité en utilisation

**NOTE :** Le code à barres est spécifique du lot.



**ATTENTION – Sensible à l'humidité**

Ne pas utiliser les cartouches n'ayant pas été stockées conformément aux spécifications de stockage, ayant été endommagées ou ayant été sorties de leur emballage protecteur.

**Procédures**

**NOTE :** Pour que l'analyseur soit toujours prêt à effectuer une mesure, il doit rester allumé en permanence.



### Procédure d'ajustement de la calibration

**NOTE :** Effectuer un ajustement de calibration chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de cartouche Test est mis en service.

1. Prendre la cartouche CAL dans la boîte de cartouche CAL du nouveau lot.
2. La charger dans le site d'introduction de cartouches, le code à barres vers le bas.

**NOTE :** L'analyseur refuse les cartouches après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la cartouche.



#### **MISE EN GARDE – Risque de résultats erronés**

Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée dans un autre analyseur pour ne pas risquer d'obtenir des résultats incorrects.

3. Scanner le code à barres de la feuille "TnT Factory-defined Calibration Data" de la boîte de cartouche CAL.
4. Lancer la procédure d'ajustement de calibration.  
Les résultats sont marqués à l'écran comme succès ou échec.

### Brevets

Fabriqué sous licence de Roche Diagnostics. Brevet US n° US6,376,206.

Un ou plusieurs des brevets ou demandes de brevets ci-dessous peuvent s'appliquer :

- Brevets US n° : US6,429,026
- Brevet européen n° : EP892927
- Brevet japonais n° : JP3537829
- Brevet allemand n° : DE69729186
- Demande de brevet US n° : US2008-0226508
- Numéro de demande de brevet européen : EP2130050
- Demande de brevet international n° : WO2008/113352

### Explications des symboles graphiques

Voir le tableau *Explication des symboles graphiques* à la fin de cette notice.

hr

#### **TnT kalibracijska kaseta**

Zakonom zaštićeni naziv i generički naziv: Cardiac troponin T (TnT)

Kataloški br. 944-268

#### **Namjena**

Za *in vitro* dijagnozu.

TnT **kalibracijske** kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za kalibracijsko podešavanje TnT testa na AQT90 FLEX analizatoru određivanjem referentnih točaka za procjenu TnT vrijednosti.

**NAPOMENA:** Kasete su spremne za upotrebu.

#### **Sažetak**

Kalibracijsko podešavanje potrebno je izvršiti prilikom svake promjene u seriji testne kasete. Test je tvornički kalibriran pomoću kalibracije u 9 točaka, a tvornički definirani podaci za kalibracijsko podešavanje navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za instrument pomoću kalibracijske kasete s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću kalibracijske kasete kombiniraju se s tvornički definiranim podacima za kalibraciju kako bi se dobila testna kalibracijska krivulja specifična za seriju i instrument. Prilikom postavljanja kalibracijske kasete s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički definirane podatke za kalibraciju kako bi izvršio kalibracijska podešavanja. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne postavi kalibracijsku kasetu, analizator će je zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon kalibracijskog podešavanja pomoću kalibracijske kasete s istim brojem serije.

**NAPOMENA:** nakon svakog kalibracijskog podešavanja potrebno je pokrenuti kontrolu kvalitete tekućine.

Pojedinosti potražite u *korisničkom priručniku za AQT90 FLEX*.

#### **Sadržaj:**

- Jedna TnT kalibracijska kaseta za vršenje jednog kalibracijskog podešavanja
- Jedna lista s crtičnim kôdom s "TnT tvornički definiranim podacima za kalibraciju"

#### **Komponente:**

Kalibracijska kaseta sadrži osam pozadinskih epruveta specifičnih za analit i osam epruveta s dodanim antigenom.

#### **Pohrana:**

Neotvoreno uskladištite pri 2-8 °C

**Vijek trajanja:** Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

**Stabilnost u sustavu:** Pogledajte oznaku na omotu za kalibracijsku kasetu.

**Kemijski sastav:**

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna TnT vezana antitijela i antitijela za označavanje: 850 ng/epruveta
- Rekombinantni TnT (samo u osam epruveta s dodanim antigenom): pribl. 0,12 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi  $\gamma$ -globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna komponenta pufera: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: Natrij azid < 0,1 %

**Podaci u crtičnom kôdu kasete:**

- Ukupan zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. serije
- Id kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

**NAPOMENA:** Crtični kôd specifičan je za seriju.



**OPREZ – osjetljivo na vlažnost**

Ne koristite kasete koje nisu skladištene u skladu sa skladišnim specifikacijama, kasete koje su oštećene ili izvađene iz svojih zaštitnih omota.

**Postupci**

**NAPOMENA:** kako bi analizator uvijek bio spreman za mjerenje, mora biti stalno uključen.

**Postupak kalibracijskog podešavanja**

**NAPOMENA:** Kalibracijsko podešavanje potrebno je izvršiti prilikom svakog korištenja testnih kaset s novim brojem serije.

1. U kutiji s kalibracijskom kasetom pronađite kalibracijsku kasetu s novim brojem serije.
2. Umetnite ju u ležište kasete s crtičnim kôdom okrenutim prema dolje.

**NAPOMENA:** analizator neće prihvatiti kasetu ako je prošao datum isteka valjanosti koji je otisnut na naljepnici na omotu.



**UPOZORENJE – mogućnost netočnih rezultata**

Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

3. S lista s "TnT tvornički definiranim podacima za kalibraciju" koji se nalazi u kutiji s kalibracijskom kasetom skenirajte crtični kôd.
4. Pokrenite postupak kalibracijskog podešavanja.  
Rezultati će se na zaslonu označiti kao uspješni ili neuspješni.

**Patenti**

Proizvedeno pod licencom tvrtke Roche Diagnostics. Br. patenta u SAD-u: US6,376,206.

Može vrijediti i jedan ili više od sljedećih patenata i prijava patenta:

- Br. patenta u SAD-u: US6,429,026
- Br. patenta u Europi: EP892927
- Japanski patent: JP3537829
- Br. patenta u Njemačkoj: DE69729186
- Prijava patenta za SAD: US2008-0226508
- Međunarodna prijava patenta: EP2130050
- Međunarodna prijava patenta: WO2008/113352

**Objašnjenje grafičkih prikaza**

Pogledajte tablicu *Objašnjenje grafičkih prikaza* na kraju ovog dodatka.

hu

#### **TnT CAL kazetta**

Védett név és köznapi név: Cardiac troponin-T (TnT)

Katalógusszám 944-268

#### **Alkalmazási terület**

*In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

A TnT CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a TnT teszt kalibrálására szolgálnak a TnT-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

**MEGJEGYZÉS:** A kazetták használatra készek.

#### **Összefoglalás**

A tesztreagens sarzsszámának változása esetén mindig kalibrálást kell végezni. A tesztet gyárilag 9 pontos eljárással kalibrálták, és a gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékeltek. Ezek az adatok sarzsspecifikus referenciagörbéként szolgálnak, amelyet a készüléknek megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos sarzsszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredmények a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt sarzs- és készülékspecifikus kalibrálási görbéje. Új sarzsszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta sarzsszámának változásakor, az analizátor kérni fogja ezt, amikor új sarzsszámú tesztkazettát észlel. Az új sarzsszámú tesztkazetták csak egy azonos sarzsszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

**MEGJEGYZÉS:** Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot kell végezni.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX kezelői kézikönyvében*.

<b>Tartalom:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Egy TnT CAL kazetta egy kalibrálás elvégzésére</li><li>• Egy „TnT gyári kalibrálási adatok” lap vonalkóddal ellátva.</li></ul>
<b>Komponensek:</b>	A CAL kazetták nyolc analitspecifikus háttér csészét és nyolc antigént tartalmazó csészét tartalmaznak.
<b>Tárolás:</b>	Felbontás nélkül, 2–8 C° hőmérsékleten tárolja.
<b>Eltarthatóság:</b>	Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett Lejárat dátumig megőrzi stabilitását.

**Stabilitás a készüléken:** Lásd a CAL kazetta csomagolásán lévő címkén.

**Kémiai összetétel:**

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális TnT befogó és nyomkövető antitestek: 850 ng/csésze
- Rekombináns TnT (csak az antigént tartalmazó nyolc CAL csészeben): kb. 0,12 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha  $\gamma$ -globulin
- Egér IgG (Blokoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő puffer komponens: TRIS (Trisz-(hidroximetil)-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid < 0,1 %

**A kazetta vonalkódjában kódolt adatok:**

- |                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| • Ellenőrző összeg | • Kazetta azonosítója  |
| • Vonalkód típusa  | • Lejárat dátuma       |
| • Paraméterkód     | • Vonalkód verziószáma |
| • Sarzszám         | • Stabilitás betöltve: |

**MEGJEGYZÉS:** A vonalkód sarzsspecifikus.



**FIGYELEM! – Nedvességre érzékeny**

Ne használjon fel olyan kazettát, amelyet nem a tárolási előírások szerint tároltak, vagy megsérült, vagy amelyet a védőcsomagolásból kivettek.

**Eljárások**

**MEGJEGYZÉS:** Annak érdekében, hogy az analízátor folyamatosan mérésre kész legyen, az analízátor tápfeszültségét hagyja mindig bekapcsolva.

**Kalibrálási eljárás**

**MEGJEGYZÉS:** A tesztreagens sarzsszámának változása esetén mindig kalibrálást kell végezni.

1. Keresse meg a CAL kazettát az új sarzsszámú CAL kazetta dobozában.
2. Helyezze be a kazettabemenetbe úgy, hogy a vonalkód lefelé nézzen.

**MEGJEGYZÉS:** Az analízátor nem fogadja el a kazettát a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárat dátum után.

**VIGYÁZAT! – Téves eredmények veszélye**

Ne használjon egy másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

3. Olvassa le a vonalkódot a CAL kazetta dobozában mellékelt „TnT gyári kalibrálási adatok” lapról.
4. Kezdje meg a kalibrálást.  
Az eredmények a képernyőn sikeres vagy sikertelen megjelöléssel jelennek meg.

**Szabadalmak**

Gyártva a Roche Diagnostics licence alapján. Egyesült Államok: US6 376 206.

Ezenkívül a termékre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat:

- Egyesült Államok: US6 429 026.
- Európa: EP892927
- Japán: JP3537829
- Németország: DE69729186
- Egyesült Államok, bejegyzési kérelem: US2008-0226508
- Európai szabadalmi kérelem száma: EP2130050
- Nemzetközi bejegyzési kérelem: WO2008/113352

**A szimbólumok magyarázata**

A szimbólumok magyarázata részt lásd a tájékoztató végén lévő táblázatban.

it

### **Cartuccia CAL TnT**

Nome brevettato e nome comune: Troponina T cardiaca (TnT)

Codice n° 944-268

### **Finalità di impiego**

Per uso diagnostico *in vitro*.

Le cartucce **CAL** TnT sono reagenti diagnostici *in vitro* destinati alla regolazione della calibrazione del Test TnT nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando punti di riferimento per la stima dei valori TnT.

**AVVISO:** le cartucce sono pronte all'uso.

### **Riassunto**

È necessario eseguire la regolazione della calibrazione ad ogni sostituzione del lotto della cartuccia per il test. L'analisi è stata calibrata in fabbrica utilizzando una calibrazione a 9 punti e i dati della calibrazione definiti in fabbrica sono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata al corretto livello del segnale specifico dello strumento tramite la cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono uniti ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per produrre una curva di calibrazione specifica del lotto e dello strumento per l'analisi. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un numero di lotto nuovo, l'analizzatore richiama i dati di calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utente non carica una cartuccia CAL quando varia il lotto della cartuccia per il test, l'analizzatore ne farà richiesta non appena rileva una cartuccia per il test con un numero di lotto nuovo. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto, solo dopo aver effettuato la regolazione della calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

**AVVISO:** al termine di ogni regolazione della calibrazione è necessario eseguire i controlli di qualità liquidi.

Per informazioni, consultare il *Manuale dell'operatore AQT90 FLEX*.

### **Contenuto**

- Una cartuccia CAL TnT per effettuare una regolazione della calibrazione
- Un foglietto "TnT Dati di calibrazione definiti in fabbrica" con codice a barre

### **Componenti:**

La cartuccia CAL contiene otto coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e otto coppette con antigene aggiunto.

### **Conservazione:**

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C



**Conservabilità:** Se la sacca protettiva contenente la cartuccia resta sigillata fino a pochi istanti prima di inserire la cartuccia nell'analizzatore, questa rimane stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta della sacca.

**Stabilità a bordo:** Vedere l'etichetta sulla sacca della cartuccia CAL.

**Composizione chimica:**

**Ingredienti reattivi:**

- Anticorpi traccianti e di cattura TnT monoclonali di topo: 850 ng/coppetta
- TnT ricombinante (solo nelle otto coppette CAL con antigene aggiunto): circa 0,12 ng/coppetta

**Altri ingredienti:**

- Siero albumina bovina
- $\gamma$ -globulina bovina
- IgG del topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofiliche)

**Principale componente del tampone:** TRIS (idrossimetilamminometano)

**Ingrediente tossico:** Sodio azide < 0,1 %

**Dati nel codice a barre della cartuccia:**

- Somma di controllo
- ID cartuccia
- Tipo di codice a barre
- Data di scadenza
- Codice parametro
- Versione codice a barre
- N° lotto
- Stabilità a bordo

**AVVISO:** il codice a barre è specifico del lotto.



**PRECAUZIONE – Sensibile all'umidità**

Non utilizzare le cartucce che non siano state conservate secondo le opportune specifiche o che siano state danneggiate o estratte dalla sacca protettiva.

**Procedure**

**AVVISO:** per tenere l'analizzatore costantemente pronto per la misurazione, è necessario lasciarlo sempre acceso.

#### Procedura di regolazione della calibrazione

**AVVISO:** è necessario effettuare la regolazione della calibrazione ogni volta che si utilizza una cartuccia per il test con un numero di lotto nuovo.

1. Prendere la cartuccia CAL dalla confezione della cartuccia CAL con il numero di lotto nuovo.
2. Caricarla nell'ingresso cartucce con il codice a barre rivolto verso il basso.

**AVVISO:** l'analizzatore non accetta cartucce dopo la data di scadenza riportata sulla rispettiva etichetta della sacca.



#### **AVVERTENZA - Rischio di risultati inesatti**

Non utilizzare una cartuccia già usata su un altro analizzatore, poiché si potrebbero produrre risultati errati.

3. Effettuare la scansione del codice a barre dal foglietto "TnT Dati di calibrazione definiti in fabbrica" fornito nella confezione della cartuccia CAL.
4. Avviare la procedura di regolazione della calibrazione.  
I risultati sono contrassegnati a video come riusciti o non riusciti.

#### Brevetti

Fabbricato su licenza Roche Diagnostics. Brevetto US N° US6.376.206.

Inoltre, sono applicabili uno o più dei seguenti brevetti e richieste di brevetto:

- Brevetto US N°: US6.429.026
- Brevetto europeo N°: EP892927
- Brevetto giapponese N°: JP3537829
- Brevetto tedesco N°: DE69729186
- Richiesta di brevetto US N°: US2008-0226508
- Richiesta di brevetto europeo N°: EP2130050
- Richiesta di brevetto internazionale N°: WO2008/113352

#### Descrizione dei simboli grafici

Consultare la tabella *Descrizione dei simboli grafici* alla fine dell'inserito.

ja

#### **TnT CALカートリッジ**

固有名と販売名：心臓トロポニンT（TnT）

カタログ番号 944-268

#### **用途**

TnT CALカートリッジは、TnT値を推定するための基準点を確立し、AQT90 FLEXIにおけるTnTテストのキャリブレーションを行うことを意図しています。

注意：カートリッジはすぐに使用可能です。

#### **要約**

新しいロットのテストカートリッジが使用されるたびにキャリブレーションを行う必要があります。測定系は製造時に、9点キャリブレーションにより較正されており、製造時キャリブレーションデータはバーコードとして提供されています。このデータは、CALカートリッジを用いてロット特定の検量線として各々の装置固有のシグナルレベルに調整されます。キャリブレーションカップを用いて得られた結果を、製造時定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、ロットおよび装置固有の検量線が得られます。新しいロットのCALカートリッジを装置に取り付けると、装置はキャリブレーションを行う為に製造時定義キャリブレーションデータをリクエストします。ロット変更時にユーザーがキャリブレーションを取り付けないと、装置は新しいロット番号のテストカートリッジを検知し次第、対応するCALカートリッジと製造時定義キャリブレーションデータを要求します。

注意：新たにキャリブレーションを実施した後は必ず液体精度管理試料を測定してください。

詳細は『AQT90 FLEXIオペレーターマニュアル』を参照してください。

内容物：	<ul style="list-style-type: none"><li>• TnT CALカートリッジ1ヶ、キャリブレーション1回分</li><li>• TnT製造時定義キャリブレーションデータバーコードカード 1枚</li></ul>
構成物：	CALカートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップが8ヶと抗原添加のカップが8ヶ入っています。
保存：	開封せずに2~8 °Cで保存
保存期間：	カートリッジを装置に挿入する直前までカートリッジが入っている保護パウチが密封されている場合、本品はパウチラベルの使用期限に記載されている月の終わりまで安定です。

取り付け時の安定性: CALカートリッジパウチラベルに表示

化学成分:

反応性成分:

- キャプチャおよびトレースマウスポリクローナルTnT抗体: 850 ng/カップ
- リコンビナントTnT (8カップのみ): 約0.12 ng/カップ

その他の成分:

- ウシ血清アルブミン
- ウシγ-グロブリン
- マウスIgG (異好性干渉のブロッカー物質)

主要バッファー成分: TRIS (トリスヒドロキシメチルアミノメタン)

有毒成分: アジ化ナトリウム < 0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ:

・ チェックサム	・ カートリッジ ID
・ バーコードタイプ	・ 使用期限
・ パラメーターコード	・ バーコードバージョン
・ ロット	・ 取り付け時の安定性

注意: バーコードは各ロットに固有です。



注意—湿度に対する感度  
保存使用に基づいて保存されていないカートリッジや、破損しているカートリッジ、保護パウチから取り出されているカートリッジは使用しないでください。

手順

注意: 装置を常に測定可能状態に保つためには、装置電源を常に入れておく必要があります。

キャリブレーション手順

注意: キャリブレーションは新ロットのテストカートリッジ使用毎に行う必要があります。

1. 新しいロット番号のCALカートリッジボックスにあるCALカートリッジを用意します。
2. バーコードを下に向けて、カートリッジインレットに挿入します。  
注意: 装置はパウチラベルに印刷されている期限を過ぎたカートリッジは受け付けません。



警告—不正確な結果の危険性  
他の装置ですでに使用されたカートリッジを使用すると、得られる結果が不正確になる可能性があります。

3. CALカートリッジボックスに入っている「TnT製造時定義キャリブレーションデータ」シートのバーコードをスキャンします。
4. キャリブレーション手順を開始します。  
結果はスクリーン上で成功または失敗として表示されます。

#### 特許

Roche DiagnosticsのUS Patent No. US6,376,206からの許可を受けて製造。

さらに以下の特許および特許申請が適用されています。

- 米国特許番号: US6,429,026
- 欧州特許番号: EP892927
- 日本特許番号: JP3537829
- ドイツ特許番号: DE69729186
- 米国特許申請番号: US2008-0226508
- 欧州特許申請番号: EP2130050
- 国際特許申請番号: WO2008/113352

#### 図示記号の説明

当インサート末尾に記載の「図示記号の説明」を参照してください。

It

**TnT CAL kasetė**

Patentuotas ir bendrasis pavadinimas – širdies (cardiac) troponinas T (TnT)

Katalogo Nr. 944-268

**Paskirtis**

*In vitro* diagnostikai.

TnT CAL kasetės yra **in vitro** diagnostikos reagentai, skirti TnT testo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui, parenkant standartinus taškus TnT reikšmėms įvertinti.

**PASTABA:** kasetės paruoštos naudoti.

**Santrauka**

Kaskart keičiant testo kasetės partiją būtina patikslinti kalibravimą. Tyrimas yra sukalibruotas gamykloje taikant 9 taškų kalibravimą, o gamykloje nustatyti kalibravimo tikslinimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo forma. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus instrumento signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam instrumentui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdiegiama CAL kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų patikslintas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdiegia CAL kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka testo kasetę su nauju partijos numeriu. Testo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL kasete patikslintas kalibravimas.

**PASTABA:** skysčio kokybės kontrolę reikia atlikti po kiekvienos kalibravimo tikslinimo procedūros.

Smulkesnės informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

**Turinys:**

- Viena TnT CAL kasetė, skirta kalibravimui patikslinti.
- Vienas TnT gamykloje gautų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu.

**Sudedamosios dalys:**

CAL kasetėje yra aštuoni specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir aštuoni indeliai su antigenu.

**Laikymo sąlygos:**

Laikyti neatidarytą 2–8 °C temperatūroje.

**Tinkamumo laikas:** Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji būna stabili iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

**Stabilumas naudojant:** Žr. etiketę ant CAL kasetės paketo.

**Cheminė sudėtis:**

Reaguojančios sudedamosios dalys:

- Pelės monokloniniai TnT gaudantys ir žymėti antikūniai: 850 ng/indelyje
- Sintetinis TnT (tik aštuoniuose CAL indeliuose su antigenu): apie 0,12 ng/indelyje

Kitos sudėtinės dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų  $\gamma$ -globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Svarbiausias buferinis komponentas:

TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinis ingredientas:

natrio azidas < 0,1 %

**Kasetės brūkšninio kodo duomenys:**

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas naudojant

**PASTABA:** brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.



**ATSARGUMO PRIEMONĖS – *jautri drėgmei***

Nenaudokite kasečių, laikytų nepaisant nustatytų laikymo reikalavimų arba pažeistų ar išimtų iš apsauginio maišelio.

**Procedūros**

**PASTABA:** kad analizatorius nuolatos būtų paruoštas matavimams, jis visada turi būti įjungtas.

**Kalibravimo tikslinimo procedūra**

**PASTABA:** kalibravimą būtina patikslinti kaskart, kai naudojama testo kasetė su nauju partijos numeriu.

1. CAL kasetės dėžutėje suraskite CAL kasetę su nauju partijos numeriu.
2. Įdėkite ją į kasetę skirtą angą taip, kad brūkšninis kodas būtų nukreiptas žemyn.

**PASTABA:** analizatorius nepriima kasečių, kurių pasibaigęs galiojimo laikas, išspausdintas maišelio etiketėje.



**ĮSPĖJIMAS – Klaidingų rezultatų rizika**

Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

3. Iš TnT gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapo, esančio CAL kasetės dėžutėje, nuskaitykite brūkšninį kodą.
4. Pradėkite kalibravimo tikslinimo procedūrą.  
Rezultatai nurodomi ekrane kaip sėkmingi arba nepasisekę.

**Patentai**

Pagaminta pagal „Roche Diagnostics“ licenciją. JAV patentas Nr. US 6 376 206.

Be to, galima naudoti vieną ar daugiau iš šių patentų ir patentų paraiškų:

- JAV patentas Nr. US 6 429 026.
- Europos patentas Nr. EP892927.
- Japonijos patentas Nr. JP3537829.
- Vokietijos patentas Nr. DE69729186.
- JAV patento paraiška Nr. US2008-0226508
- Europos patento paraiška Nr.: EP2130050
- Tarptautinio patento paraiška Nr.: WO2008/113352

**Grafinių simbolių paaiškinimai**

Žr. *Grafinių simbolių paaiškinimų* lentelę šio lankstinuko gale.



#### lv

##### **TnT CAL kārtridžs**

Patentētais nosaukums un parastais nosaukums: sirds troponīns T (TnT)

Kataloga Nr. 944-268

##### **Paredzētā izmantošana**

Diagnosticai lietošanai *in vitro*.

TnT **CAL** kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti TnT testa kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus TnT vērtību novērtēšanai.

**PIEZĪME.** Kārtridži ir gatavi lietošanai.

##### **Kopsavilkums**

Kalibrēšanas korekcija jāveic katru reizi pēc testēšanas kārtridža partijas maiņas. Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 9 punktu kalibrēšanu, un rūpnīcas noteiktie kalibrēšanas korekcijas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā instrumenta signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar tādu pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un instrumentam atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ielādējot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neielādē CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas ar CAL kārtridžu ar tās pašas partijas numuru.

**PIEZĪME.** Šķīdumu kvalitātes kontroli jāveic pēc katras kalibrēšanas korekcijas.

Detalizētu informāciju skatiet *AQT90 FLEX* lietotāja rokasgrāmatā.

<b>Saturs</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Viens TnT CAL kārtridžs vienas kalibrēšanas korekcijas veikšanai</li><li>• Viena lapa "TnT rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati" ar svītrkodu</li></ul>
<b>Sastāvdaļas</b>	CAL kārtridžā ir astoņas aizmugurējās tasītes noteiktam analītam un astoņas tasītes ar pievienoto antigēnu.
<b>Uzglabāšana</b>	Glabājiet 2–8 °C temperatūrā

**Glabāšana** Ja aizsargājošais maisiņš, kurā ir kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ielādēšanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kurš norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

**Stabilitāte sistēmā** Skatiet uzlīmi uz CAL kārtridža maisiņa.

#### **Ķīmiskais sastāvs**

Reaģējošās sastāvdaļas

- Peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret TnT: 850 ng/tasītē
- Rekombinantais TnT (tikai astoņās CAL tasītēs ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,12 ng/tasītē

Citas sastāvdaļas

- Liellopu seruma albumīns
- Liellopu  $\gamma$ -globulīns
- Peles IgG (bloķējošas vielas heterofiliem traucējumiem)

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīna metāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1 %

#### **Dati kārtridža svītrkodos**

- |                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| • Kontrolsumma   | • Kārtridža ID        |
| • Svītrkoda tips | • Derīguma termiņš    |
| • Parametru kods | • Svītrkoda versija   |
| • Partijas Nr.   | • Stabilitāte sistēmā |

**PIEZĪME.** Katrai partijai ir noteikts svītrkods.



#### **UZMANĪBU/ Jutīgs pret mitrumu**

Neizmantojiet kārtridžus, kas nav glabāti atbilstoši glabāšanas specifikācijām vai ir bojāti, vai izņemti no aizsargājošā maisa.

#### **Procedūras**

**PIEZĪME.** Lai analizators vienmēr būtu gatavs mērījumiem, tam vienmēr jābūt ieslēgtam.

#### **Kalibrēšanas korekcijas procedūra**

**PIEZĪME.** Kalibrēšanas korekcija jāveic katru reizi, kad tiek izmantota jauna testēšanas kārtridžu partija.

1. CAL kārtridžu iepakojumā atrodiet CAL kārtridžu ar jauno partijas numuru.
2. Ielādējiet to kārtridžu ieplūdē tā, lai svītrkods būtu vērsts lejup.  
**PIEZĪME.** Pēc uz maisiņa uzlīmes uzdrukātā derīguma termiņa beigām analizators kārtridžus nepieņem.

**BRĪDINĀJUMS — *kļūdainu rezultātu risks***

Neizmantojiet kārtidžu, kas ir jau lietots citā analizatorā, citādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

3. Noskenējiet svītrkodu no CAL kārtidža iepakojumā iekļautās lapas "TnT rūpnīcas noteiktie kalibrēšanas dati".
4. Sāciet kalibrēšanas korekcijas procedūru.  
Rezultāti ekrānā tiek atzīmēti kā veiksmīgi vai neizdevušies.

**Patenti**

Ražots pēc Roche Diagnostics licences. ASV patenta Nr. US6 376 206.

Turklāt var būt piemērojams viens vai vairāki no šādiem patentiem un patentu pieteikumiem:

- ASV patents Nr.: US6 429 026;
- Eiropas patents Nr.: EP892927;
- Japānas patents Nr.: JP3537829;
- Vācijas patents Nr.: DE69729186;
- ASV patenta pieteikums Nr.: US2008-0226508;
- Eiropas patenta pieteikums Nr.: EP2130050;
- Starptautiskais patenta pieteikums Nr.: WO2008/113352.

**Grafisko simbolu skaidrojums**

Skatiet tabulu *Grafisko simbolu skaidrojums* šī ieliktņa beigās.

nl

#### **TnT CAL-cassette**

Officiële naam en algemeen gebruikte naam: Hart troponine T (TnT)

Artikelnummer 944-268

#### **Toepassingen**

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

TnT **CAL**-cassettes zijn *in vitro* diagnostische reagentia, bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de TnT Test op de AQT90 FLEX analyser voor het vaststellen van referentiepunten om de TnT waarden te kunnen schatten.

**OPMERKING:** De cassettes zijn gebruiksklaar.

#### **Samenvatting**

Bij ieder nieuw lotnummer van een Testcassette moet met de CAL-cassette een kalibratie-aanpassing worden uitgevoerd. De assay is oorspronkelijk gekalibreerd met behulp van een 9-punts kalibratie. Deze fabriekskalibratiegegevens worden in de vorm van een barcode geleverd. De kalibratiegegevens worden gebruikt als lot-specifieke referentiecurve, die zorgt voor de aanpassing van het juiste analyser signaalniveau door gebruik te maken van de CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die met behulp van de CAL-cassette worden verkregen, worden gecombineerd met de oorspronkelijke kalibratiegegevens om zodoende een lotnummer- en analyserspecifieke kalibratiecurve voor de assay te verkrijgen. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geladen, vraagt de analyser om de oorspronkelijke fabriekskalibratiegegevens om zodoende de kalibratie-aanpassing uit te kunnen voeren. Indien bij een nieuw Testcassette lotnummer er geen CAL-cassette wordt geladen zal de analyser hierom vragen zodra deze een Testcassette detecteert met een nieuw lotnummer. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette van hetzelfde lotnummer.

**OPMERKING:** Na iedere kalibratie-aanpassing moeten er metingen met vloeibare kwaliteitscontroles worden uitgevoerd.

Zie de *AQT90 FLEX gebruikershandleiding* voor details.

#### **Inhoud:**

- Eén TnT cassette voor het uitvoeren van één kalibratie-aanpassing
- Eén TnT barcode document voorzien van de "fabriekskalibratiegegevens"

#### **Samenstelling:**

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cupjes en 8 cupjes waaraan antigeen is toegevoegd.

**Bewaartemperatuur:** Ongeopend bewaren bij 2-8 °C

**Houdbaarheid:** Open de verpakkingfolie van de cassette pas voordat deze in de analyser wordt geladen, daardoor blijft deze stabiel tot het einde van de maand van de vervaldatum zoals vermeld op het etiket.

**Stabiliteit in de analyser:** Zie het verpakkingsetiket op de CAL-cassette

**Chemische samenstelling:**

Reactieve bestanddelen:

- Muis monoklonale TnT detectie- en signaal-anti-lichamen: 850 ng/cup
- Recombinant TnT (alleen aanwezig in de acht CAL cupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 0,12 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runder serum albumine
- Runder  $\gamma$ -globuline
- Muis IgG (blokker substanties voor heterofiele interferenties)

Hoofdc component buffer:

TRIS (Tris Hydroxymethylaminomethaan)

Toxische bestanddelen:

Natrium azide < 0,1 %

**Data in de barcode van de cassette:**

- |                  |                              |
|------------------|------------------------------|
| • Controlesom    | • Cassette ID                |
| • Type barcode   | • Vervaldatum                |
| • Parameter code | • Barcode versie             |
| • Lot nr:        | • Stabiliteit in de analyser |

**OPMERKING:** De barcode is lot-specifiek.



**VOORZORG – Gevoelig voor vochtigheid**

Gebruik nooit cassettes die niet volgens de bewaarspecificaties zijn opgeslagen, of cassettes die beschadigd zijn of cassettes die uit de beschermfolie zijn geweest.

**Procedures**

**OPMERKING:** Zorg er voor dat de analyser altijd aanstaat. Zodoende is de analyser gebruiksklaar.

#### Kalibratie-aanpassing procedure

**OPMERKING:** De kalibratie-aanpassing moet elke keer worden uitgevoerd wanneer een Testcassette met een nieuw lotnummer wordt gebruikt.

1. In de CAL-cassettedoos zit één CAL-cassette met het nieuwe lotnummer.
2. Plaats de CAL-cassette in de cassettehouder van de analyser, met de barcode naar beneden gericht.

**OPMERKING:** Cassettes waarvan de vervaldatum is overschreden worden door de analyser niet geaccepteerd. De vervaldatum staat vermeld op het etiket.



#### **WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten**

Gebruik geen cassette die reeds eerder is gebruikt in een andere analyser, dit kan leiden tot onjuiste resultaten.

3. Scan de barcode van het "TnT fabriekskalibratiegegevens" document, deze wordt meegeleverd met iedere doos CAL-cassettes.
4. Start de kalibratie-aanpassingsprocedure.  
De resultaten worden op het scherm weergegeven als Goed of als Afgekeurd.

#### Patenten

Geproduceerd onder licentie van Roche Diagnostics. US Patent No. US6,376,206.

Daarnaast, kunnen één of meer van de volgende Patenten van toepassing zijn:

- US Patent Nr: US6,429,026
- Europees Patent Nr: EP892927
- Japans Patent Nr: JP3537829
- Duits Patent Nr: DE69729186
- US Patentaanvraag Nr: US2008-0226508
- Europees Patent Applicatie Nr.: EP2130050
- Internationaal Patentaanvraag Nr: WO2008/113352

#### Verklaring van de grafische symbolen

Zie de *Verklaring van de grafische symbolen* tabel achteraan in deze bijsluiter.

no

#### **TnT KAL-kassett**

Varemerke og vanlig navn: Hjertespesifikk troponin T (TnT)

Katalognr. 944-268

#### **Tiltenkt bruk**

Til bruk i *in vitro*-diagnostikk.

TnT **KAL**-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av TnT-testen på AQT90 FLEX-instrumentet, ved å fastsette referansepunkter for å vurdere TnT-verdier.

**MERKNAD:** Kassettenes er klare til bruk.

#### **Sammendrag**

Kalibrering må utføres hver gang det byttes testkassetlot. Analysen er fabrikkkalibrert ved hjelp av 9-punktskalibrering, og de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene leveres i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lotspesifikk referansekurve, som justeres til riktig instrument-spesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og instrument-spesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber instrumentet om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at det kan utføre kalibrering. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når testkassetloten byttes, vil instrumentet be om dette så fort det registrerer en testkassett med et nytt lotnummer. Testkassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

**MERKNAD:** Væskekvalitetskontroll må utføres etter hver kalibrering.

I *brukermanualen for AQT90 FLEX* finnes mer informasjon.

<b>Innhold:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Én TnT KAL-kassett for utføring av én kalibrering.</li><li>• Et TnT fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode.</li></ul>
<b>Komponenter:</b>	KAL-kassetten inneholder åtte analyttspesifikke bakgrunnskopper og åtte kopper med tilsatt antigen.
<b>Oppbevaring:</b>	Lagres uåpnet ved 2–8 °C.
<b>Holdbarhet:</b>	Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i instrumentet, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

**On-board-stabilitet:** Se etiketten på KAL-kassettposen.

**Kjemisk sammensetning:**

Reaktive ingredienser:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monoklonale TnT-capture antistoffer og -indikatorantistoffer fra mus: 850 ng/kopp</li><li>• Rekombinant TnT (bare i de åtte KAL-koppene med tilsatt antigen): ca. 0,12 ng/kopp</li></ul>
Andre ingredienser:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bovint serumalbumin</li><li>• Bovint <math>\gamma</math>-globulin</li><li>• IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)</li></ul>
Hovedbuffer-komponent:	TRIS (Tris(hydroksimetyl)aminometan)
Giftig ingrediens:	Natriumazid < 0,1 %

**Data i kassettstrekkodene:**

- |                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| • Kontrollsum   | • Kasett-ID           |
| • Strekkodetype | • Utløpsdato          |
| • Parameterkode | • Strekkodeversjon    |
| • Lotnr.        | • On-board-stabilitet |

**MERKNAD:** Strekkoden er lotspesifikk.



**ADVARSEL – følsom overfor fukt**

Ikke bruk en kassett som ikke har blitt oppbevart i henhold til spesifikasjonene, eller som er skadet eller tatt ut av den beskyttende posen.

**Prosedyrer**

**MERKNAD:** For å holde instrumentet kontinuerlig klart for måling må det være slått på til enhver tid.

**Kalibrering**

**MERKNAD:** Kalibrering må utføres hver gang det brukes en testkassett med et nytt lotnummer.

1. Finn KAL-kassetten i KAL-kassettesken med det nye lotnummeret.
2. Før den inn i kassettingangen med strekkoden vendt nedover.

**MERKNAD:** Instrumentet godtar ikke kassetter etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten på posen.



**ADVARSEL – fare for uriktige resultater**

Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på et annet instrument, da dette kan føre til feil resultater.

3. Les inn strekkoden fra arket TnT Factory-defined Calibration Data (Fabrikkdefinerte kalibreringsdata) som følger med KAL-kassettesken.



4. Start kalibreringen.  
Det angis på skjermen om resultatene er vellykkede eller mislykkede.

**Patenter**

Produsert på lisens fra Roche Diagnostics. USA-patentnummer: US6,376 206.

I tillegg kan én eller flere av følgende patenter og patentsøknader gjelde:

- USA-patentnummer: US6,429,026
- Europeisk patentnummer: EP892927
- Japansk patentsøknadsnummer: JP3537829
- Tysk patentnummer: DE69729186
- USA-patentsøknadsnummer: US2008-0226508
- Europeisk patentsøknadsnummer: EP2130050
- Internasjonalt patentsøknadsnummer: WO2008/113352

**Forklaring av grafiske symboler**

Se tabellen *Forklaring av grafiske symboler* på slutten av dette bilaget.

pl

#### **Kaseta TnT CAL**

Nazwa zastrzeżona i nazwa ogólna: Cardiac troponin T (TnT)

Nr katalogowy 944-268

#### **Przeznaczenie**

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety TnT **CAL** są odczynnikami diagnostycznymi *in vitro*, przeznaczonymi do kalibracji testu TnT na analizatorze AQT90 FLEX, poprzez określenie punktów referencyjnych do oznaczania TnT.

**UWAGA:** Kasety są gotowe do użycia.

#### **Streszczenie**

Regulację kalibracji należy przeprowadzać za każdym razem, gdy zmiana ulegnie seria kaset testowych. Test został fabrycznie wykalibrowany z użyciem kalibracji 9-punktowej, a określone fabrycznie dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodów paskowych. Dane te są wykorzystywane jako specyficzna dla serii krzywa referencyjna, skorygowana dla odpowiedniego poziomu sygnału specyficznego dla aparatu za pomocą kasety CAL o tym samym numerze serii. Wyniki uzyskane przy pomocy kasety CAL są zestawiane z określonymi fabrycznie danymi kalibracyjnymi, w celu utworzenia krzywej kalibracyjnej, specyficznej dla serii i aparatu, służącej do przeprowadzania oznaczeń. Gdy załadowana zostanie nowa kaseta kalibracyjna, analizator żąda określonych fabrycznie danych kalibracyjnych do wykonania regulacji kalibracji. Gdy podczas zmiany serii kaset testowych, użytkownik nie załaduje kasety kalibracyjnej, analizator zażąda jej dostarczenia, gdy tylko wykryje kasety testową o innym numerze seryjnym. Kasety testowe o nowym numerze serii można zacząć stosować dopiero po wykonaniu regulacji kalibracji za pomocą kasety CAL o tym samym numerze serii.

**UWAGA:** Płynne kontrole jakości muszą być oznaczane po każdej regulacji kalibracji.

Szczegółowe informacje, patrz *Instrukcja obsługi AQT90 FLEX*.

#### **Zawartość:**

- Jedna kaseta kalibracyjna TnT CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji.
- Jedna karta "Fabryczne dane kalibracyjne TnT" z kodem paskowym

#### **Komponenty:**

Każda kaseta kalibracyjna zawiera osiem swoistych dla analitu kubeczków tła i osiem kubeczków z dodanym antygenem.

#### **Przechowywanie:**

Przechowywać fabrycznie zamknięte w temperaturze 2-8 °C.

**Data ważności:** Jeżeli torebka ochronna zawierająca kasety pozostanie zamknięta do momentu tuż przed wprowadzeniem kasety do analizatora, wówczas pozostanie stabilna do końca miesiąca daty ważności podanej na torebce.

**Stabilność w analizatorze:** Patrz naklejka na torebce kasety CAL.

**Skład chemiczny:**

**Składniki reaktywne:**

- Mysie przeciwciała monoklonalne TnT przechwytyjące i wiążące: 850 ng/kubeczek
- Rekombinowane TnT (tylko w ośmiu kubeczkach z dodanym antygenem): około 0,12 ng/kubeczek

**Inne składniki:**

- Bydlęca albumina surowicza
- Bydlęca  $\gamma$ -globulina
- Mysie IgG (substancje blokujące interferencje heterofilne)

**Główny składnik buforu:** TRIS (Tris hydroksymetylo-aminometan)

**Składnik toksyczny:** Azydek sodowy < 0,1 %

**Dane zapisane w kodzie paskowym kasety:**

- |                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| • Suma kontrolna | • ID kasety                 |
| • Typ kodu pask. | • Data ważności             |
| • Kod parametru  | • Wersja kodu paskowego     |
| • Nr serii       | • Stabilność w analizatorze |

**UWAGA:** Kod paskowy jest swoisty dla serii produktu.



**UWAGA – produkt wrażliwy na wilgoć**

Nie wolno stosować jakichkolwiek kasety, które przechowywano niezgodnie z zaleceniami, zostały uszkodzone lub wyjęte z woreczka ochronnego.

**Procedury**

**UWAGA:** Aby analizator był zawsze gotowy do dokonywania pomiarów, jego zasilanie musi być zawsze włączone.

#### Procedura regulacji kalibracji

**UWAGA:** Regulację kalibracji należy wykonywać za każdym razem, gdy stosowane są kasety testowe z nowej serii.

1. W pudełku z kasetą kalibracyjną znajdź kasetę o nowym numerze serii.
2. Wprowadź ją w wejście kaset kodem paskowym do dołu.

**UWAGA:** Analizator nie akceptuje kaset, których data ważności podana na naklejce woreczka już minęła.



#### **OSTRZEŻENIE – ryzyko nieprawidłowych wyników**

Kasety wyjętej z jednego analizatora nie wolno stosować w innym; nieprzestrzeganie tego zalecenia grozi uzyskaniem błędnych wyników.

3. Zeskanuj kod kalibracyjny z arkusza kodów „Fabryczne dane kalibracyjne TnT” dostarczonego w pudełku z kasetami.
4. Rozpocznij procedurę regulację kalibracji.  
Wyniki są oznaczane na ekranie jako udane lub błędne.

#### Patenty

Wyprodukowano na licencji Roche Diagnostics. Patent USA nr: US6,376,206.

Ponadto, może być wykorzystanych jeden lub więcej następujących patentów i aplikacji patentowych:

- Nr patentów USA: US6,429,026
- Nr patentów europejskich: EP892927
- Patent japoński nr: JP3537829
- Nr patentów niemieckich: DE69729186
- Aplikacja patentowa USA: US2008-0226508
- Nr europejskich aplikacji patentowych: EP2130050
- Międzynarodowa aplikacja patentowa: WO2008/113352

#### Wyjaśnienie symboli graficznych

Patrz tabela *Wyjaśnienia symboli graficznych* na końcu tej ulotki.

pt

#### **Cartucho CAL TnT**

Nome registado e nome comum: Cardiac troponin T (TnT)

Código nº 944-268

#### **Indicações de utilização**

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Os Cartuchos **CAL** de TnT são reagentes para diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos Testes de TnT no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de TnT.

**AVISO:** Os cartuchos estão prontos a usar.

#### **Resumo**

O ajuste da calibração tem que ser realizado sempre que o lote dos Cartuchos de Teste mudar. O ensaio foi calibrado no fabrico usando uma calibração a 9 pontos e os dados de calibração definidos no fabrico são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível de sinal correcto específico para o equipamento, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos no fabrico para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o equipamento, para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é carregado, o analisador pede os dados de calibração definidos no fabrico para poder realizar os ajustes da calibração. Se o utilizador não carregar o Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste muda, o analisador vai pedi-lo assim que detectar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só podem ser usados depois da realização do ajuste da calibração com o Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

**AVISO:** Os controlos de qualidade líquidos têm que ser realizados depois de cada ajuste da calibração.

Para mais informação consulte o *Manual do Utilizador do AQT90 FLEX*.

<b>Conteúdo:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Um Cartucho CAL TnT para a realização de um ajuste da calibração</li><li>• Uma folha com o código de barras com os "Dados de calibração da TnT definidos de fábrica"</li></ul>
<b>Componentes:</b>	O Cartucho CAL contém oito poços base específicos do analito e oito poços com antígeno adicionado.
<b>Conservação:</b>	Conserve por abrir entre 2-8 °C

**Armazenamento:** Se a embalagem protectora que contém o cartucho permanecer selada até imediatamente antes do cartucho ser introduzido no analisador, é estável até ao fim do mês indicado na Data de Validade na etiqueta da embalagem.

**Estabilidade depois de instalado:** Veja a etiqueta na embalagem do Cartucho CAL.

**Composição química:**

Substâncias reactivas:

- Anticorpos de rato monoclonais de TnT de captura e de marcação: 850 ng/poço
- TnT recombinante (só nos oito poços CAL com antígeno adicionado): aprox. 0,12 ng/poço

Outras substâncias:

- Soroalbumina bovina
- Globulina  $\gamma$ -bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras das interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (tris hidroximetil aminometano)

Substância tóxica: Azida de sódio < 0,1 %

**Dados no código de barras do cartucho:**

- Soma de verificação
- ID do cartucho
- Tipo de código de barras
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Código do parâmetro
- Estabilidade depois de instalado

**AVISO:** O código de barras é específico para o lote.



**PRECAUÇÃO – Sensível à humidade**

Não use nenhum cartucho que não tenha sido mantido segundo as especificações de conservação ou que tenha sido danificado ou que esteja fora do respectivo estojo de protecção.

**Procedimentos**

**AVISO:** Para manter o analisador constantemente pronto para as medições, este tem que estar sempre ligado.

### Procedimento de Ajuste da Calibração

**AVISO:** O Ajuste da Calibração tem que ser realizado sempre que for usado um Cartucho de Teste com um número de lote novo.

1. Encontre o Cartucho Cal na caixa do Cartucho CAL com o novo número de lote.
2. Carregue-o introduzindo-o na entrada dos cartuchos, com o código de barras virado para baixo.

**AVISO:** O analisador não aceita cartuchos depois da data de validade impressa na etiqueta do estojo.



#### **ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorrectos**

Não use um cartucho que já tenha sido usado noutra analisador para não correr o risco de obter resultados incorrectos.

3. Leia o código de barras da folha de “Dados de calibração da TnT definidos de fábrica” fornecida na caixa do Cartucho CAL.
4. Inicie o procedimento de ajuste da calibração.  
Os resultados são assinalados no ecrã como correctos ou falhados.

### Patentes

Fabricado sob licença da Roche Diagnostics. Patente nos EUA nº 6,376,206

Poderão também aplicar-se uma ou mais das seguintes patentes ou pedidos de patente:

- Patente nos EUA nº: US6,429,026
- Patente Europeia nº: EP892927
- Patente Japonesa nº: JP3537829
- Patente Alemã nº: DE69729186
- Pedido de Patente nos EUA nº: US2008-0226508
- Pedido de Patente Europeia nº: EP2130050
- Pedido de Patente Internacional nº: WO2008/113352

### Explicação dos símbolos gráficos

Veja a tabela de *Explicação dos símbolos gráficos* no final desta bula.

ro

#### **Cartușul CAL pentru TnT**

Nume patentat și nume comun: Troponină T cardiacă (TnT)

Nr. de catalog 944-268

#### **Destinație de utilizare**

Pentru utilizare diagnostică *in vitro*.

Cartușele **CAL** pentru TnT sunt reactivi diagnostici *in vitro* destinați ajustării de calibrare a Testului TnT pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referință pentru estimarea valorilor TnT.

**ATENȚIE:** Cartușele sunt pregătite pentru utilizare.

#### **Cuprins**

Ajustarea calibrării trebuie efectuată la fiecare schimbare a lotului de Cartușe de testare. Testul a fost calibrat în fabrică utilizându-se o calibrare cu 9 puncte, iar datele de calibrare definite în fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referință specifică pentru lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru instrument prin utilizarea unui Cartuș CAL cu același număr de lot. Rezultatele obținute utilizându-se Cartușul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite în fabrică pentru a produce pentru test o curbă de calibrare cu specificitate de lot și de instrument. Atunci când este încărcat un Cartuș CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite în fabrică astfel încât să poată realiza ajustarea de calibrare. Dacă utilizatorul nu încarcă un cartuș CAL atunci când este schimbat lotul de Cartușe de testare, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un Cartuș de testare cu un număr de lot nou. Cartușele de testare cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea de calibrare a fost realizată cu un Cartuș CAL cu același număr de lot.

**NOTĂ:** Măsurătorile de control al calității pentru lichid trebuie efectuate după fiecare ajustare de calibrare.

Pentru detalii a se vedea *manualul operatorului AQT90 FLEX*.

<b>Conținut:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Un cartuș CAL pentru TnT pentru efectuarea unei ajustări de calibrare</li><li>• O fișă "Date de calibrare definite în fabrică pentru TnT" cu cod de bare</li></ul>
<b>Componente:</b>	Cartușul CAL conține opt capsule de fundal cu analit specific și opt capsule cu antigen adăugat.
<b>Depozitare:</b>	A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C



**Stabilitate la depozitare:** Dacă ambalajul de protecție care conține cartușul rămâne etanș până imediat înaintea introducerii cartușului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menționate în Data de expirare precizată pe eticheta ambalajului.

**Stabilitate la utilizare:** Consultați eticheta de pe ambalajul Cartușului CAL.

**Compoziție chimică:**

Ingrediente reactive:

- Anticorpi TnT monoclonali de șoarece de captare și trasare: 850 ng/capsulă
- TnT recombinant (numai în cele opt capsule CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,12 ng/capsulă

Alți reactivi:

- Albumină din ser bovin
- $\gamma$ -globulină bovină
- IgG de șoarece (substanțe blocante pentru interferențele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

**Date conținute în codul de bare al cartușului:**

- Sumă de verificare
- ID cartuș
- Tip de cod de bare
- Dată de expirare
- Cod de parametru
- Versiune a codului de bare
- Nr. de lot
- Stabilitate la utilizare

**NOTĂ:** Codul de bare are specificitate de lot.



**ATENȚIE – Sensibil la umiditate**

Nu utilizați cartușele care nu au fost păstrate în conformitate cu specificațiile de stocare sau care au fost deteriorate sau scoase din ambalajul de protecție.

**Proceduri**

**AVIZ:** Pentru a menține analizorul gata pentru măsurătoare în orice moment, analizorul trebuie să fie întotdeauna pornit.

**Procedura de ajustare pentru calibrare**

**NOTĂ:** Ajustarea de calibrare trebuie efectuată de fiecare dată când este utilizat un Cartuș de testare cu un număr de lot nou.

1. Identificați Cartușul CAL din cutia Cartușului CAL cu numărul de lot nou.

2. Încărcați-l în spațiul de intrare pentru cartuș cu codul de bare orientat în jos.

**AVIZ:** Analizorul nu acceptă cartușe după data de expirare imprimată pe eticheta pungii.



**AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte**

Nu utilizați un cartuș care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscați să obțineți rezultate incorecte.

3. Scanați codul de bare din fișa „Date de calibrare definite în fabrică pentru TnT” livrată în cutia cu Cartușul CAL.
4. Începeți procedura de ajustare pentru calibrare.  
Rezultatele sunt marcate pe ecran ca fiind cu succes sau eșuate.

**Patente**

Fabricat sub licență Roche Diagnostics. Patent SUA nr. US6.376.206.

În plus, pot fi aplicate unul sau mai multe dintre următoarele patente și solicitări de patentare:

- Patent SUA nr.: US6.429.026
- Patent european nr.: EP892927
- Patent japonez nr.: JP3537829
- Patent german nr.: DE69729186
- Nr. cerere patent SUA: US2008-0226508
- Nr. cerere patent european: EP2130050
- Nr. cerere patent internațional: WO2008/113352

**Explicație a simbolurilor grafice**

A se vedea tabelul *Explicație a simbolurilor grafice* de la finalul acestui prospect.

ru

#### **CAL-картридж для TnT**

Патентованное и общепринятое название: Сердечный тропонин Т (TnT)

Номер в каталоге 944-268

#### **Назначение**

Только для диагностики *in vitro*.

**CAL-картриджи для TnT** - реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для настройки калибровки теста на TnT на анализаторе AQT90 FLEX путём задания контрольных точек расчетных значений TnT.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Картриджи готовы к использованию.

#### **Краткое описание**

Настройку калибровки необходимо выполнять для каждой новой партии измерительных картриджей. Картриджи были откалиброваны по 9 точкам в заводских условиях, и данные этих калибровок включены в штрих-код. Эти данные используются для создания референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются по правильному уровню сигнала для каждого конкретного анализатора с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с заводскими данными калибровки конвертируются в калибровочные кривые для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает заводские данные калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при замене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** После каждой настройки калибровки следует выполнять жидкостный контроль качества.

Дополнительную информацию см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

#### **Состав:**

- Один CAL-картридж для TnT для выполнения одной настройки калибровки
- Один вкладыш «Заводские данные калибровки TnT» со штрих-кодом

#### **Компоненты:**

CAL-картридж содержит восемь специфичных для анализа фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

<b>Хранение:</b>	Хранить невскрытым при температуре 2-8 °C
<b>Срок хранения:</b>	Если защитный пакет картриджа был вскрыт непосредственно перед его установкой в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на защитном пакете.
<b>Стабильность после установки:</b>	См. этикетку на защитном пакете CAL-картриджа.
<b>Химический состав:</b>	
Действующие компоненты:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к TnT: 850 нг в ячейке</li> <li>• Рекombинантный TnT (только в восьми калибровочных ячейках с добавленным антигеном): прилб. 0,12 нг в ячейке</li> </ul>
Другие компоненты:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Бычий сывороточный альбумин</li> <li>• Бычий <math>\gamma</math>-глобулин</li> <li>• Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)</li> </ul>
Основной компонент буфера:	TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)
Токсичный компонент:	Азид натрия < 0,1 %

**Данные, содержащиеся в штрих-коде картриджа:**

- |                     |                                |
|---------------------|--------------------------------|
| • Контрольная сумма | • ИД картриджа                 |
| • Тип штрих-кода    | • Годен до                     |
| • Код параметра     | • Версия штрих-кода            |
| • Номер партии      | • Стабильность после установки |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Штрих-код уникален для каждой партии.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — Чувствителен к влажности**

Не используйте картриджи, которые хранились с нарушением условий хранения, а также поврежденные или не запечатанные в защитные пакеты картриджи.

**Процедуры**

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для поддержания анализатора в состоянии готовности питание анализатора всегда должно быть включено.

#### Процедура настройки калибровки

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Настройку калибровки необходимо выполнять каждый раз при смене партии измерительных картриджей.

1. Возьмите CAL-картридж из упаковки с новым номером партии.
2. Вставьте его в отсек для картриджей штрих-кодом вниз.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор не принимает картриджи после истечения срока годности, указанного на этикетке защитного пакета.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неверных измерений**

Не используйте картридж, который уже был использован в другом анализаторе, иначе вы можете получить неправильные результаты.

3. Отсканируйте штрих-код на вкладыше «Заводские данные калибровки TnT», находящемся в упаковке с картриджем.
4. Начните процедуру настройки калибровки.  
Результаты калибровки (успешно или неудачно) будут отображаться на экране.

#### Патенты

Произведено по лицензии Roche Diagnostics. Патент США № US6,376,206.

Кроме того, могут действовать один или несколько из следующих патентов и заявок на патенты:

- Патент США №.: US6,429,026
- Европейский патент №: EP892927
- Патент Японии №: JP3537829
- Патент Германии №: DE69729186
- Заявка на патент США №.: US2008-0226508
- Заявка на европейский патент №: EP2130050
- Заявка на международный патент №: WO2008/113352

#### Объяснение графических символов

См. таблицу *Объяснение графических символов* в конце этого вкладыша.

sk

#### **Kalibračná kazeta CAL pre TnT**

Chránený názov a všeobecný názov: Srdcový (Kardio) troponín T (TnT)

Katalógové číslo 944-268

#### **Určené použitie**

Na diagnostické použitie *in vitro*

Kalibračné kazety TnT **CAL** sú *in vitro* diagnostické reagenčné činidlá určené na kalibračné nastavenie testu TnT na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov pre stanovenie hodnôt TnT.

**POZNÁMKA:** Kazety sú pripravené na použitie.

#### **Súhrn**

Kalibračné nastavenie sa musí vykonať vždy pri zmene šarže kazety testov. Analýza bola kalibrovaná výrobcom použitím 9-bodovej kalibrácie a kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú v referenčnej krivke špecifickej pre danú šaržu, ktorá je prispôbená úrovni signálu špecifického pre príslušný prístroj použitím kalibračnej kazety CAL s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kazety CAL sa skombinujú s výrobcom definovanými kalibračnými údajmi, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a prístroj. Keď sa vloží kalibračná kazeta CAL s novým číslom šarže, analyzátor si vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal kalibračné nastavenie. Ak užívateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu CAL, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní kalibračného nastavenia pomocou kalibračnej kazety CAL s rovnakým číslom šarže.

**POZNÁMKA:** Roztoky kontroly kvality musia byť použité po každom kalibračnom nastavení.

Podrobné informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Obsah balenia:</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Jedna kalibračná kazeta CAL TnT na vykonanie jedného kalibračného nastavenia</li><li>• Jeden hárok „TnT Factory-defined Calibration Data“ (Kalibračné údaje TnT definované výrobcom) s čiarovým kódom</li></ul> |
| <b>Komponenty:</b>    | Kalibračná kazeta CAL obsahuje osem nádobiek na test pozadia špecifických pre príslušný analyt a osem nádobiek s pridaným antigénom.  |
| <b>Skladovanie:</b>   | Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C.  |

**Doba použiteľnosti:** Ak ochranné vrečko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu tesne predtým, ako je kazeta vložená do analyzátoru, kazeta je stabilná do konca mesiaca dátumu expirácie uvedeného na štítku vrečka.

**Stabilita v prístroji:** Pozri štítok na ochrannom vrečku kalibračnej kazety CAL.

**Chemické zloženie:**

- Reaktívne zložky:
- Myšacie monoklonálne TnT naviazané a značené protilátky: 850 ng/nádobka
  - Rekombinantný TnT (iba v ôsmich nádobkách CAL s pridaným antigénom): pribl. 0,12 ng/nádobka
- Ostatné zložky:
- Hovädzí sérový albumín
  - Hovädzí  $\gamma$ -globulín
  - Myšací IgG (blokátorové látky pre heterofilné interferencie)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: Azid sodný < 0,1 %

**Údaje v čiarovom kóde kazety:**

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum expirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

**POZNÁMKA:** Čiarový kód je špecifický pre príslušnú šaržu.



**UPOZORNENIE – Citlivosť na vlhkosť**

Nepoužívajte žiadnu kazetu, ktorá nebola skladovaná podľa špecifikácií, alebo ktorá bola poškodená resp. vybratá z ochranného vrečka.

**Postupy**

**POZNÁMKA:** Aby bol analyzátor pripravený kedykoľvek vykonať meranie, musí byť vždy pripojený na sieť.

#### Postup kalibračného nastavenia

**POZNÁMKA:** Kalibračné nastavenie sa musí vykonať vždy pri použití novej šarže kaziet testov.

1. Nájdite kalibračnú kazetu CAL v kalibračnej súprave s novým číslom šarže.
2. Vložte ju do vstupu kaziet s čiarovým kódom smerujúcim nadol.

**POZNÁMKA:** Analyzátor neakceptuje kazety po vypršaní dátumu expirácie vytlačenom na štítku ochranného vrečka.



#### **VAROVANIE – Riziko nesprávnych výsledkov**

Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátoře, inak riskujete získanie nesprávnych výsledkov.

3. Zosnímajte čiarový kód z hárku „TnT Factory-defined Calibration Data“ (Kalibračné údaje TnT definované výrobcom), ktorý sa nachádza v balení kalibračnej kazety CAL.
4. Spustíte postup kalibračného nastavenia.  
Výsledky sú na obrazovke označené ako successful (úspešné) alebo failed (neúspešné).

#### Patenty

Vyrobené v licencií spoločnosti Roche Diagnostics. Č. patentu USA US6376206

Okrem toho môže platiť jeden alebo viac z nasledujúcich patentov a žiadostí o udelenie patentu:

- Patent USA č.: US 6429026
- Európsky patent č.: EP892927
- Japonský patent č.: JP3537829
- Nemecký patent č.: DE69729186
- Žiadosť o udelenie patentu USA č.: US2008-0226508
- Európska žiadosť o udelenie patentu č.: EP2130050
- Medzinárodná žiadosť o udelenie patentu č.: WO2008/113352

#### Vysvetlenie grafických symbolov

Pozri tabuľku *Vysvetlenie grafických symbolov* na konci tohto letáku.



sv

#### **CAL-kassett för TnT**

Varumärkesnamn och allmänt namn: Kardiellt troponin T (TnT)

Artikelnr. 944-268

#### **Avsedd användning**

Avsedd för *in vitro*-diagnostiskt bruk.

TnT **CAL**-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av TnT-testet på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av TnT-värden.

**OBS!** Kassetterna är klara att använda.

#### **Sammanfattning**

Kalibreringsjustering måste utföras varje gång testkassetlotnumret ändras. Analysen har fabrikskalibrerats med hjälp av en 9-punkts kalibrering och fabriksdefinierade kalibreringsdata finns angivna som en streckkod. Dessa data används som en lotspecifik referenskurva som justeras till rätt instrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetterna kombineras med fabriksdefinierade kalibreringsdata till att skapa en lot- och instrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata så att det kan utföra en kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassetloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

**OBS!** Vätskeformiga kvalitetskontroller måste köras efter varje kalibreringsjustering.

Mer information finns i användarmanualen för AQT90 FLEX.

<b>Innehåll:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• En TnT CAL-kassett för en kalibreringsjustering</li><li>• Ett blad med fabriksdefinierade kalibreringsdata för TnT med streckkod</li></ul>
<b>Komponenter:</b>	CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analyspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.
<b>Förvaring:</b>	Förvaras oöppnad vid 2–8 °C
<b>Hållbarhet:</b>	Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

**Hållbarhetstid på instrumentet:** Se märkningen på förpackningen med CAL-kassetten.

**Kemisk sammansättning:**

Reaktiva ingredienser:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus mot TnT: 850 ng/kopp</li><li>• Rekombinant TnT (endast i de åtta CAL-kopporna med tillsatt antigen): ca 0,12 ng/kopp</li></ul>
Andra ingredienser:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bovint serumalbumin</li><li>• Bovint <math>\gamma</math>-globulin</li><li>• Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)</li></ul>
Huvudsaklig buffertkomponent:	TRIS (trishydroximetilaminometan)
Toxisk ingrediens:	Natriumazid < 0,1 %

**Data i kassetstreckkoderna:**

• Kontrollsumma	• Kasset-ID
• Streckkodstyp	• Utgångsdatum
• Parameterkod	• Streckkodsversion
• Lotnr.	• Hållbarhetstid på instrumentet

**OBS!** Streckkoden är lotspecifik.



**VARNING – Fuktkänslig**

Använd inte någon kassett som inte har förvarats enligt förvaringsrekommendationer eller som har skadats eller tagits ur dess skyddande förpackning.

**Procedurer**

**OBS!** Analysinstrumentet ska alltid vara påslaget, så att det alltid är redo för mätningar.

**Kalibreringsjusteringsprocedur**

**OBS!** Kalibreringsjustering måste utföras varje gång en testkassett med ett nytt lotnummer används.

1. Ta fram CAL-kassetten i CAL-kassettlådan med det nya lotnumret.
2. Sätt in den i kassettfacket med streckkoden riktad nedåt.

**OBS!** Analysinstrumentet godtar inte kassetter efter utgångsdatumet som står på förpackningens etikett.



**VARNING – Risk för felaktiga resultat**

Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

3. Läs in streckkoden från bladet med fabriksdefinerade kalibreringsdata för TnT som finns i CAL-kassettlådan.
4. Starta proceduren för kalibreringsjustering.  
Resultaten visas som godkända eller underkända på skärmen.

**Patent**

Tillverkas under licens från Roche Diagnostics. US-patentnr US6,376,206.

Ett eller flera av följande patent och patentansökningar kan gälla:

- US-patentnr: US6,429 026
- Europeiskt patentnr: EP892927
- Japansk patentansökan, nr: JP3537829
- Tyskt patentnr: DE69729186
- US-patentansökan, nr: US2008-0226508
- Europeisk patentansökan, nr: EP2130050
- Internationell patentansökan, nr: WO2008/113352

**Förklaring till grafiska symboler**

Se tabellen *Förklaring av grafiska symboler* i slutet av denna bipacksedel.

tr

#### **TnT Kalibrasyon kartuşu**

Tescilli ad ve bilinen ad: Kardiyak troponin T (TnT)

Katalog numarası 944-268

#### **Kullanım amacı**

*In-vitro* teşhisler için kullanılır.

TnT **Kalibrasyon** Kartuşları, TnT değerlerini tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQT90 FLEX analizörde TnT Testinin kalibrasyon ayarlarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

**NOT:** Kartuşlar kullanıma hazırdır.

#### **Özet**

Test kartuşunun lot numarası her değiştiğinde, kalibrasyon yapılmaz. Analizler fabrika çıkışı 9 noktadan kalibre edilmiş ve fabrikada tanımlanmış kalibrasyon verileri barkod şeklinde verilmiştir. Bu veriler aynı lot numarasına ait kalibrasyon kartuşu kullanılarak cihaza özgü doğru sinyal seviyesini ayarlamak için, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılırlar. Kalibrasyon kartuşu kullanarak elde edilen sonuçlar, fabrikada tanımlanan kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lot ve cihaza özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni lot numarası ile yeni bir kalibrasyon kartuşu yüklendiğinde, cihaz kalibrasyon ayarlamalarını yapmak için fabrikada tanımlanmış kalibrasyon verilerini ister. Kullanıcı lot değiştiğinde yeni bir kalibrasyon kartuşu takmazsa, cihaz yeni bir Test Kartuşu takıldığını belirlediğinde kalibrasyon kartuşu isteyecektir. Yeni lot numarasına sahip test kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip kalibrasyon kartuşu ile kalibrasyon yapıldıktan sonra kullanılabilir.

**NOT:** Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolleri gerçekleştirilmelidir.

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanıcı kılavuzu*.

#### **İçindekiler:**

- Tek kullanımlık bir adet TnT Kalibrasyon Kartuşu
- Bir adet "TnT Fabrikada ayarlanmış Kalibrasyon Verileri" barkod sayfası

#### **Bileşenleri:**

Kalibrasyon kartuşu, 8 adet teste özel baz kupu (ana kuplar) ve 8 adet de antijenli kup ihtiva eder.

#### **Saklama :**

2-8 °C sıcaklıkta açmadan saklayın

#### **Raf ömrü:**

Kartuşu koruyan koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa, koruma poşetinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

**Takılı durumdaki stabilite:** Kalibrasyon kartuşu poşetinin üzerindeki etikete bakın.

**Kimyasal bileşim:**

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon TnT yakalama ve izleme antikorları: 850 ng/kup
- Rekombinant TnT (sadece antijen eklenmiş sekiz kalibrasyon kupunda): yaklaşık 0,12 ng/kup

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek  $\gamma$ -globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için bloklayıcı maddeler)

Ana buffer bileşenleri: TRIS (Tris Hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşenler: Sodyum azid < %0,1

**Kartuş barkodlarındaki veriler:**

- Sağlama toplamı
- Kartuş ID'si
- Barkod tipi
- Son kullanma tarihi
- Parametre kodu
- Barkod versiyonu
- Lot numarası
- Takılı durumdaki stabilite

**NOT:** Barkod her lot numarası için özel olarak üretilmiştir.



**DİKKAT Neme karşı duyarlı**

Saklama özelliklerine uygun olarak saklanmamış, hasarlı veya koruyucu paketi çıkarılmış kartuşları kullanmayın.

**Prosedürler**

**NOT:** Analizörün her zaman ölçümlere hazır olması için, cihaza her zaman güç verilmesi gerekmektedir.

**Kalibrasyon ayar prosedürü**

**NOT:** Kalibrasyon ayarı, her yeni lot numaralı Test Kartuşu takıldığında yapılmalıdır.

1. Kalibrasyon kartuşu kutusundan, yeni lot numaralı Kalibrasyon kartuşunu bulun.
2. Kartuşu barkod aşağı bakacak şekilde, kartuş yuvasına yerleştirin.  
**NOT:** Analizör, kartuş poşetinin üzerindeki son kullanım tarihi geçmiş kartuşları kabul etmez.



**UYARI - Hatalı sonuç riski**

Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

3. Kalibrasyon kartuşu kutusunda bulunan “TnT fabrikada belirlenmiş kalibrasyon verileri” sayfasındaki barkodu okutun.
4. Kalibrasyon işlemini başlatın.  
Sonuçlar ekranda başarılı veya başarısız olarak işaretlenir.

**Patentler**

Roche Diagnostics lisansı altında üretilmiştir. ABD Patent No.: US6,376.206.

Ayrıca aşağıdaki patentlerden veya patent uygulamalarından biri veya birkaçı geçeril olabilir:

- ABD Patent No.: US6,429,026
- Avrupa Patent No.: EP892927
- Japon Patent No.: JP3537829
- Alman Patent No.: DE69729186
- ABD Patent Başvurusu No.: US2008-0226508
- Avrupa Patent Başvurusu No.: EP2130050
- Uluslararası Patent Başvurusu No.: WO2008/113352

**Grafik sembollerin açıklaması**

Prospektüsün sonundaki *Grafik sembollerin açıklaması* bölümüne bakınız.

zh

**TnT 定标测试卡**

专利商品名和通用名：心肌钙蛋白T ( TnT )

产品编号 944-268

使用目的

供体外诊断用

肌钙蛋白T定标卡是用于建立AQT90分析仪的肌钙蛋白T测试的参考值的体外诊断试剂。

注意：测试卡是开封即用的。

**摘要**

每次更换新批号的试剂时必须进行校准定标。条形码中包含出厂时8点定标和出厂定义的定标数据。该数据是一批号特异性的参考曲线，是通过仪器特定水平的信号校准的。其获得的结果和出厂定义的定标数据共同形成一个批号和仪器特异性的定标曲线。安装新批号的定标卡时，仪器会要求根据出厂定义数据进行校准。如果用户使用新批号的测试卡而未安装相应得定标卡，仪器一旦发现会立即要求更换。新批号的测试卡只有在用相同批号的定标卡做过定标后才可使用。

注意：液体质控在每次定标后须进行。

详见AQT90 操作手册。

内含:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 一张可使用一次的校准定标卡</li><li>• 一张有条码的“TnT生产商定义的定标数据”单。</li></ul>
组成:	每张卡含8个特应分析物质的试杯和8个加抗原的试杯。
贮存:	未开封2-8 °C贮存
保存期限:	保护性的包装袋包含测试卡，直到上机前都保持密封的。在在包装标签上显示的有效期限上的月底前均保持稳定。
机上稳定期:	见定标卡包装上的标签。
化学成分:	
反应成分:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 鼠单克隆TnT捕获和追踪抗体: 850 ng/cup</li><li>• 重组 TnT ( 只在8个加抗原的试杯中 ) : 约 0.12 ng/cup</li></ul>
其他成分:	<ul style="list-style-type: none"><li>• 牛血清白蛋白</li><li>• 牛 <math>\gamma</math>-球蛋白</li><li>• 鼠IgG ( 阻断异嗜性干扰物质 )</li></ul>
主要缓冲成分:	TRIS ( Tris 羟甲基氨基乙烷 )
毒性成分:	叠氮化钠 < 0.1 %

条形码中包含数据:

- 校验单
- 条形码类型
- 参数编号
- 批号
- 卡编号
- 效期
- 条形码版本
- 机上稳定期

注意：条码是批号特异性的。



警告 –对潮湿敏感

不要使用未按照要求储存，以及外包装破损的卡。

#### 程序

注意：时刻保持仪器待机，仪器须一直保持电源连接。

#### 定标程序

注意：每次新的批号试机卡使用时必须定标。

1. 在有新的批号的定标卡包里找到定标卡

2. 把它放入试剂卡入口，条码朝下。

注意：仪器不接受包装标签上的过期时间。



警告 – 可导致错误结果的风险

不要在另一台仪器上重复使用定标卡。这样做可能导致错误结果。

3. 扫描从定标试剂包里“TnT生产商定义的定标数据”单的条码，

4. 开始定标程序

结果通过屏幕显示成功或失败。

#### 专利

从罗氏诊断授权制造。美国专利号：US6,376,206.

此外，另有更多的专利或专利申请可以使用:

- 美国专利号: US6,429,026
- 欧洲专利号: EP892927
- 日本专利号: JP3537829
- 德国专利号: DE69729186
- 美国专利申请号: US2008-0226508
- 欧洲专利申请号: EP2130050
- 国际专利申请号: WO2008/113352

#### 图释

图释见说明书的最后部分





**en:** Explanations of graphical symbols **bg:** Обяснение на графичните символи **cs:** Vysvětlení grafických symbolů **da:** Forklaring af grafiske symboler **de:** Erklärung grafischer Symbole **el:** Εξήγηση γραφικών συμβόλων **es:** Explicación de símbolos gráficos **et:** Graafiliste sümbolite selgitused **fi:** Merkkien selitykset **fr:** Explications des symboles graphiques **hr:** Objašnjenja grafičkih prikaza **hu:** A szimbólumok magyarázata **it:** Descrizione dei simboli grafici **ja:** 図示記号説明表 **lt:** Grafinių simbolių paaiškinimai **lv:** Grafisko simbolu skaidrojums **nl:** Verklaringen van de grafische symbolen **no:** Forklaring av grafiske symboler **pl:** Wyjaśnienie symboli graficznych **pt:** Explicação dos símbolos gráficos **ro:** Explicații ale simbolurilor grafice **ru:** Объяснение графических символов **sk:** Vysvetlenie grafických symbolov **sv:** Förklaring till grafiska symboler **tr:** Grafik sembollerin açıklaması **zh:** 图释:



**en:** On-board stability in days **bg:** Стабилност при употреба в дни **cs:** Stabilita v přístroji (On-board) ve dnech **da:** Stabilitet efter installation på apparatet i dage **de:** Haltbarkeit bei Lagerung in Tagen **el:** σταθερότητα στον αναλυτή σε μέρες **es:** Estabilidad en uso (días) **et:** Stabiilsus seadmesse paigaldatuna, päevades **fi:** Käyttöaika päivinä **fr:** Stabilité en utilisation, jours **hr:** Stabilnost u sustavu u danima **hu:** Stabilitás betöltve (nap) **it:** Stabilità interna in giorni **lt:** Stabilumas naudojant, dienomis **lv:** Stabilitāte sistēmā dienās **nl:** Stabiliteit in de analyser **no:** On-board-stabilitet i dager **pl:** Stabilność w urządzeniu w dniach **pt:** Estabilidade depois de instalado, em dias **ro:** Stabilitate la utilizare, în zile **ru:** Стабильность после установки (в днях) **sk:** Stabilita v prístroji v dňoch **sv:** Hållbarhetstid i dagar **tr:** Gün cinsinden takılı durumdaki stabillik **zh:** 每日机上稳定性

	<p><b>en:</b> Mark of compliance with the applicable EU Directives  <b>bg:</b> Знак за съответствие с приложимите директиви на ЕС  <b>cs:</b> Značka shody s příslušnými směrnicemi EU <b>da:</b> Mærke for overensstemmelse med gældende EU direktiver <b>de:</b> In Übereinstimmung mit der geltenden IVD-Richtlinie der EU  <b>el:</b> Σήμα συμμόρφωσης με τις ισχύουσες οδηγίες της ΕΕ.  <b>es:</b> Marca de conformidad con las Directivas de la UE aplicables <b>et:</b> Kohaldatavatele EL-i direktiividele vastavuse märk <b>fi:</b> Merkki, joka osoittaa, että tuote on sovellettavien EU-direktiivien mukainen <b>fr:</b> Marque de conformité avec les directives de l'U.E. applicables <b>hr:</b> Oznaka sukladnosti s primjenjivim smjernicama EU <b>hu:</b> A vonatkozó EU-direktíváknak való megfelelés jelzése <b>it:</b> Marchio di conformità alle Direttive UE applicabili <b>ja:</b> 該当EU指令準拠のマーク  <b>lt:</b> Atitikties taikomoms ES direktyvoms ženklas <b>lv:</b> Grafisko simbolu skaidrojums <b>lv:</b> Atzīme par atbilstību piemērojāmām ES direktīvām <b>nl:</b> Keurmerk van de EU Richtlijnen <b>no:</b> Merke i samsvar med passende EU-direktiver <b>pl:</b> Znak zgodności z przepisami Unii Europejskiej <b>pt:</b> Marcação de conformidade com as Directivas da UE aplicáveis <b>ro:</b> Marcaj de conformitare cu Directivele UE în vigoare <b>ru:</b> Знак соответствия директивам ЕС <b>sk:</b> Značka zhody s príslušnými smernicami EÚ <b>sv:</b> Märke för överensstämmelse med de tillämpliga EU-direktiven <b>tr:</b> EU direktiflerine uygun olduğunun işareti <b>zh:</b> 符合相关欧盟法规</p>
---	--



Made in Finland for:  
Radiometer Medical ApS  
Akandevvej 21  
2700 Brønshøj  
Denmark  
[www.radiometer.com](http://www.radiometer.com)

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of Radiometer Medical ApS.

© 2011 Radiometer Medical ApS, 2700 Brønshøj, Denmark.  
All rights reserved. 995-640. 201112F.

**RADIOMETER** 