

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина
на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX**

Производства

**Radiometer Medical ApS / Радиометр Медикал АпС.
Akandevvej 21, 2700 Bronshøj, Denmark, Дания.**

2019

AQT90 FLEX **LQC PCT-CHECK**
 Level 1 (PCT1)
 6 x 550 µL
 REF 944-410
 Σ 6 tubes of 2 tests per tube
 ja: 2テスト用チューブ6本入り
 ru: 6 пробирок на 2 теста каждая
 zh: 6 根试管, 每根含2次测试
 -18 °C

996-533_201502A

LQC PCT-CHECK level 1 (PCT1)

Specifications

Parameter	Assigned value (ng/mL)	Assigned control range (ng/mL)
PCT	0.548	0.383-0.712

AQT90 FLEX


LQC PCT-CHECK
Level 1 (PCT1)
 6 x 550 µL
REF 944-410
 Σ 6 tubes of 2 tests per tube
 ja: 2テスト用チューブ6本入り
 ru: 6 пробирок на 2 теста каждая
 zh: 6 根试管, 每根含2次测试
 -18 °C



Made in Finland for
 Radiometer Medical ApS
 Åkandevaj 21
 2700 Brønshøj
 Denmark
www.radiometer.com

RADIOMETER



AQT90 **LQC PCT-CHECK**

Level 1 (PCT1)

6 × 550 µL

REF 944-410

Σ 6 tubes of 2 tests per tube
ja: 2テスト用チューブ6本入り
ru: 6 пробирок на 2 теста каждая
zh: 6 测试管, 每管含2次测试

-18 °C

996-533_201502A **AQT90 FLEX**

LQC PCT-CHECK level 1 (PCT1)

Specifications

Parameter	Assigned value (ng/mL)	Assigned control range (ng/mL)
PCT	0.548	0.383-0.712



AQT90 FLEX

LQC PCT-CHECK level 1 (PCT1)

REF 944-410

en

Intended use

For in vitro diagnostic use.

For use with the AQT90 FLEX analyzer as an assayed liquid quality control (LQC) to monitor product performance of the parameter listed in the Specifications insert.

Contents:

- 6 tubes with red caps
- Specifications insert - the slip of paper in a plastic sleeve on the outside slip cover

Components:

Each tube contains 0.55 mL of control solution, enough for 2 tests.

Composition:

Human serum-based matrix containing a recombinant form of human PCT peptide.

Storage:

Store below -18 °C (-1 °F).

Shelf life:

When stored correctly, the product is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the label.

Shelf life of the thawed product:

- When kept unused at an ambient temperature of maximum 32 °C (90 °F) after thawing, the product is stable for 1 hour (maximum).
- When kept unused at 2-8 °C (36-46 °F) after thawing, the product is stable for 8 hours (maximum).

NOTE: Do not refreeze.

Limitation of use:

Product stability is dependent on its storage temperature. The "Storage" and "Shelf life" of this test product specifications above provide details. Do not use the product if it has not been kept according to these specifications, or if it has been damaged.

Data in barcodes on the Specifications insert:

- Checksum
- Barcode type
- Area code
- Lower limit of the assigned control range
- Level name
- Lot no.
- Expiry date
- Upper limit of the assigned control range

Assigned value

The assigned value is the center value of the assigned control range. The value is lot-specific.

Quality control

NOTE: LQC material must be registered on the analyzer before use. The barcodes on the Specifications insert are used during this process.

Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements.

See the AQT90 FLEX instructions for use document.

Preparation before use

1. Remove the LQC solution from the freezer.
2. Let it thaw completely at 18-25 °C (65-77 °F). Thawing takes up to 30 minutes (maximum).
3. Analyze it within the time period specified in the "Shelf life of the thawed product" specification above.

NOTE: Do not refreeze.



WARNING - Risk of infection

Handle and discard used LQC tubes as biohazardous waste. Failure to do so may result in exposure to potentially infected material. Disposal of all waste should be in accordance with local regulations.



WARNING - Potentially infectious material

Each human donor unit used to manufacture this control was tested using FDA-accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Explanation of graphical symbols

See the AQT90 FLEX instructions for use document.

bg

Предназначение

За in vitro диагностика.

За употреба с анализатор AQT90 FLEX като анализирен контрол на качеството с типичен QC за наблюдение на ефективността на продукта за параметрите, посочени в листовката със спецификации.

Съдържание:

- 6 епруветки с червени капачки
- Листовка със спецификации - лист с количествено аналитично решение на теста

Компоненти:

Всяка епруветка съдържа 0,55 mL контролен разтвор, достатъчен за 2 теста

Състав:

Матрица, базирана на човешка сыворотка, съдържаща рекомбинантна форма на човешки PCT пептид.

Съхранение:

Съхранява се при температура над -18 °C (-1 °F)

Срок на годност:

При правилно съхранение, продуктът е стабилен до края на месеца, посочен на срока на годност на етикета.

Значение

в диагностиката in vitro.

При използване с анализатор AQT90 FLEX в качеството на контрол на качеството (LQC) за наблюдение на ефективността на работните параметри, посочени на листовката с характеристиките на продукта.

Съдържание:

- 6 епруветки с червени капачки
- Листовка със спецификации - лист с количествено аналитично решение на теста

Компоненти:

Всяка епруветка съдържа 0,55 mL контрольного раствора, достаточного для проведения 2 тестов.

Состав:

Матрица на основе сыворотки крови человека, содержащая рекомбинантную форму ПКТ пептида.

Срок годности:

Хранить при температуре ниже -18 °C (-1 °F)

Срок годности:

при соблюдении правил хранения продукт остается стабильным до конца месяца, указанного в дате окончания срока годности на этикетке продукта.

После размораживания:

если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре не выше 32 °C (90 °F), он остается стабильным в течение 1 часа (максимум).

если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре 2-8 °C (36-46 °F), он остается стабильным в течение 8 часов (максимум).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не замораживайте повторно.

Примечание:

Не замораживайте повторно.

Обращение по использованию

Стабильность продукта зависит от температуры его хранения.

Вся подробная информация содержится в разделах "Срок годности" и "Срок годности продукта при размораживании". Не используйте продукт при нарушении указанных условий хранения или в случае его повреждения.

Данная информация в штрихкодах на вкладыше с характеристиками продукта

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код региона
- Номер партии
- Срок годности
- Верхняя граница заданного контрольного диапазона

Значение

Значение — это центральное значение заданного контрольного диапазона. Это значение зависит от партии.

Контроль качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием материал для QC должен быть зарегистрирован в анализаторе. Для этого используются штрихкоды, указанные на вкладыше с характеристиками продукта.

Контроль качества контроля качества (LQC) должен проводиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, национальными или международными нормативными или сертификационными требованиями.

См. Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка к использованию

1. Выньте раствор для QC из морозильной камеры.

2. Дайте ему полностью разморозиться при температуре 18-25 °C (65-77 °F). Размораживание может занять до 30 минут (максимум).

3. Выполните анализ раствора в течение периода времени, указанного выше в разделе "Срок хранения продукта после размораживания". ПРИМЕЧАНИЕ. Не замораживайте повторно.

Предупреждение - Риск инфицирования

Обращайтесь с использованными пробирками для QC как с биологически опасными отходами и утилизируйте их соответствующим образом.

В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

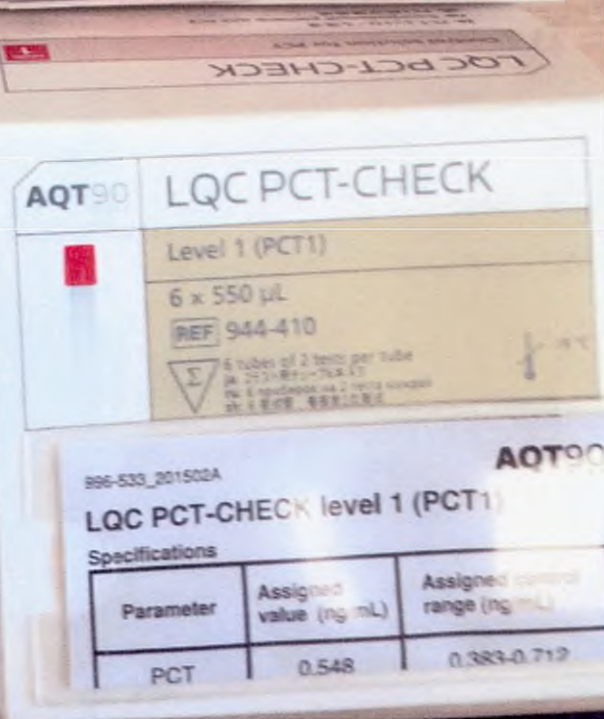
Предупреждение - Потенциально инфицированный материал

Каждая партия донорского материала, использованная при производстве данного контрольного материала, была проверена с использованием одобренных FDA методов, которые показали отсутствие инфицированного агента вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует утвержденных тестов.

В соответствии со стандартами проверки лаборатория, использующая все материалы человеческого происхождения, должна рассматривать их как потенциально инфицированные, и при работе с ними нужно соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Значение графических символов

См. Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX.





AQT90

LQC PCT-CHECK

Level 2 (PCT2)

6 × 550 µL

REF 944-411

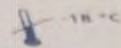


6 tubes of 2 tests per tube

ja: 2テスト用チューブ6本入り

ru: 6 пробирок на 2 теста каждая

zh: 6 根试管, 每根含2次测试



-18 °C

996-532_201502A

AQT90 FLEX

LQC PCT-CHECK level 2 (PCT2)

Specifications

Parameter	Assigned value (ng/mL)	Assigned control range (ng/mL)
PCT	10.1	7.08-13.1

AQT90 FLEX

LQC PCT-CHECK



Level 2 (PCT2)

6 × 550 µL

REF 944-411

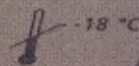


6 tubes of 2 tests per tube

ja: 2テスト用チューブ6本入り

ru: 6 пробирок на 2 теста каждая

zh: 6 根试管, 每根含2次测试



-18 °C



Made in Finland for
Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

RADIOMETER 90



AQT90 **LQC PCT-CHECK**

Level 2 (PCT2)

6 × 550 µL

REF 944-411

Σ 6 tubes of 2 tests per tube
ja. 2テスト用チューブ6本入り
ru. 6 пробирок на 2 теста каждая
zh. 6 测试管，每管含2次测试

18 °C

996-532_201502A **AQT90**

LQC PCT-CHECK level 2 (PCT2)

Specifications

Parameter	Assigned value (ng/mL)	Assigned control range (ng/mL)
PCT	10.1	7.08-13.1



980-478/001

AQT90 LQC PCT-CHECK level 2
降钙素原质控 水平2

RADIOMETER®

LOT 14582

Прошито и скреплено
печатью (девятнадцать) листов


Генеральный директор
ООО «Радиометер»
С.Р. Айрапетян

