QUIDEL

Triage® NT-proBNP Controls

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

CE

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

EC REP

ENSRC26594EUB
PN: 26594EU Rev. B 2021/01

REF
Catalog number
Bestellnummer
Número de catálogo
Référence du catalogue
Numero di catalogo
カタログ番号
카탈로그 번호
Catalogusnummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу
หมายเลขแคตตาล็อก
目录编号
目錄號

CE
CE-Mark
CE-Kennzeichnung
Marca CE
Marquage CE
Marchio CE
CEマーク
CE 마크
CE-markering
Marca CE
Marca CE
Marcaj CE
Маркировка ЕС
CE-Mark
CE 标志
CE 標示

EC REP
Authorized representative in the European Community
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
欧州共同体の正規代理店
유럽공동체 인가 대리점
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeiaa
Representante autorizado na comunidade europei
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском союзе
ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตใน European Community
欧盟授权代理商
歐盟授權代理商

LOT
Batch code
Chargennummer
Código de lote
Code du lot
Codice del lotto
バッチコード
배치 코드
Batchcode
Código do lote
Código do lote
Cod de lot
Код партии
รหัสชุด
批号
批號

Use by
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Date de péremption
Usare entro
使用期限
사용기한
Houdbaar tot
Válido até
Data de validade
Data expirării
Срок годности
ใช้ภายใน
使用期限
使用期限

Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Produttore
メーカー
제조업체
Fabrikant
Fabricante
Fabricante
Producător
Производитель
ผู้ผลิต
制造商
製造商

Date of manufacture
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data di produzione
製造日
제조 일자
Productiedatum
Data de fabrico
Data de fabricação
Data fabricării
Дата изготовления
วันที่ผลิต
生产日期
製造日期

IVD
In vitro diagnostic medical device
In-vitro-Diagnostikum
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
体外診断医療機器
체외 진단 의료기기
Medisch hulpmiddel voor *in vitro* diagnostiek
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
体外诊断用医疗器械
體外診斷醫療器材

Intended use
Verwendungszweck
Uso previsto
Application
Uso previsto
使用目的
용도
Beoogd gebruik
Utilização prevista
Uso previsto
Destinație de utilizare
Назначение
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน
设计用途
適用範圍

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Vedere le istruzioni per l'uso
使用前に説明書を参照
사용 시 지침 참조
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consulte as Instruções de Utilização
Consulte as instruções de uso
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкцию по эксплуатации
ดูคำแนะนำในการใช้งาน
请参阅使用说明
參閱使用手冊

Temperature limit
Temperaturgrenze
Límites de temperatura
Limite de température
Limitazione di temperatura
温度限界
온도 제한
Temperatuurbegrenzing
Limite de temperatura
Limitação de temperatura
Limitare de temperatură
Температурное ограничение
ขีดจำกัดอุณหภูมิ
温度限制
溫度限制

Upper limit of temperature
Oberer Temperaturgrenzwert
Límite superior de temperatura
Limite supérieure de température
Limite superiore di temperatura
温度上限
상한 온도
Bovengrens temperatuur
Limite de temperatura superior
Limite superior de temperatura
Limită superioară de temperatură
Верхний предел температуры
ขีดจำกัดบนของอุณหภูมิ
温度上限
溫度上限

Do not re-use
Einwegprodukt
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Monouso
再利用不可
재사용 불가
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilizar
Não reutilizar
A nu se reutiliza
Не использовать повторно
ห้ามใช้ซ้ำ
请勿重复使用
不得重複使用

CONT
Contents
Inhalt
Contenido
Contenu
Contenuto
内容物
내용물
Inhoudsopgave
Conteúdo
Conteúdo
Conținut
Содержимое
ส่วนประกอบ
内容物
內容物

CONTROL
Control
Kontrolle
Control
Contrôle
Controllo
コントロール
정도관리
Controle
Controlo
Controle
Control
Контроль
ตัวควบคุม
对照品
品管液

EV
Expected Values
Erwartungswerte
Valores esperados
Valeurs attendues
Valori previsti
期待値
기대값
Verwachte waarden
Valores esperados
Valores esperados
Valori estimate
Ожидаемые значения
ค่าที่คาดการณ์
预期值
期望值

Mean
Mittelwert
Media
Moyenne
Media
平均値
평균값
Gemiddelde
Média
Média
Medie
Среднее
ค่าเฉลี่ย
平均值
平均值

Standard deviation
Standardabweichung
Desviación estándar
Écart-type
Deviazione standard
標準偏差
표준 편차
Standaardafwijking
Desvio padrão
Desvio padrão
Deviație standard
Стандартное отклонение
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
标准差
標準差

EDTA
EDTA human plasma
EDTA-Humanplasma
Plasma humano con ácido edético
Plasma humain recueilli sur EDTA
Plasma umano EDTA
EDTA ヒト血漿
EDTA 인체 혈장
EDTA menselijk plasma
Plasma humano com EDTA
Plasma humano com EDTA
Plasmă umană cu EDTA
Плазма крови человека с добавлением EDTA
EDTA human plasma
EDTA 人体血浆
EDTA 人類血漿

Biological risks
Biologische Risiken
Riesgos biológicos
Risques biologiques
Rischio biologico
生物学的リスク
생물학적 위험
Biologische risico's
Riscos biológicos
Riscos biológicos
Riscuri biologice
Опасность для здоровья
ความเสี่ยงเชิงชีวภาพ
生物危险
生物風險

CODE CHIP module
CODE CHIP-Modul
Módulo CODE CHIP
Module CODE CHIP
CODE CHIP
CODE CHIP モジュール
CODE CHIP 모듈
CODE CHIP-module
Módulo CODE CHIP
Módulo CODE CHIP
Modul CODE CHIP
Модуль CODE CHIP
โมดูล CODE CHIP
CODE CHIP 模块
CODE CHIP 模組

Thaw
Auftauen
Descongelar
Décongélation
Scongelamento
解凍
해동
Ontdooien
Descongelar
Descongelamento
Dezghețare
Размороза
ละลาย
解冻
解凍

EN

Quidel Triage NT-proBNP Control Product Insert

A symbols glossary can be found at quidel.com/glossary.

For Export Only. Not for sale in the United States.

Intended Use

The Quidel Triage NT-proBNP Controls are assayed materials to be used with the Quidel Triage NT-proBNP Test and the Quidel Triage Meter to assist the end user in monitoring product performance.

Reagents

Quidel Triage NT-proBNP Control 1 or Quidel Triage NT-proBNP Control 2.
EDTA human plasma containing preservatives, N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP). The concentrations and standard deviations are printed on the enclosed Expected Values card.

Warnings and Precautions

- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- The human source material used to produce this product has been tested for hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibodies to hepatitis C virus (anti-HCV) and antibodies against human immunodeficiency viruses (HIV-1 and HIV-2) and found to be non-reactive when using licensed reagents. Since no known test method can offer complete assurance that infectious agents are not present, the reagents and patient samples should be handled as though they are capable of transmitting disease.
- Do not use the kit beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- The use of non-Quidel Triage Controls is not recommended.

Storage and Handling Requirements

- Controls are shipped frozen.
- Do not use Controls that are thawed upon receipt.
- Do not use Controls that are leaking or damaged.
- Store frozen at –20 °C or colder in a non-defrosting freezer.
- Do not store near the freezer door.
- Controls are stable until the date printed on the box.
- Controls should not be re-frozen.
- It is recommended that each tube be used once and discarded.

Materials Provided

Quidel Triage NT-proBNP Controls
Catalog # 98713EU - Kit Contains

Quidel Triage NT-proBNP Control 1	CONTROL 1	5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP module		1

Or
Catalog # 98714EU - Kit Contains

Quidel Triage NT-proBNP Control 2	CONTROL 2	5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP module		1

Materials Required but Not Provided

Quidel Triage NT-proBNP Test, Catalog # 98700EU
Quidel Triage MeterPro, Catalog # 55070 or 55071 – *software v05.03.034 or greater*
Triage MeterPlus, Catalog # 55040 or 55041 – *software v04.07.061 or greater*
NOTE: *Please ensure meter software has been upgraded, as indicated above.*

Sample Preparation

- Remove only tubes to be used from the box and place on bench top. Return remaining tubes to the freezer immediately.
- Thaw at room temperature (20°C to 24°C) for at least 30 minutes.
- Use within one hour of removal from frozen storage.
- Mix thoroughly by vortexing or inversion prior to testing.
- Once thawed, Controls should be tested as soon as possible.
- The Test Device should remain in the sealed pouch until Controls are ready for use.

Test Procedure

- Mix the Controls thoroughly before use.
- Test the Controls using the Quidel Triage Test Device after inserting the Control CODE CHIP module into the Meter. The Control CODE CHIP module is lot specific.
- Select QC Sample from Meter menu.
- Enter the QC Sample (Control) lot number.
- Test the Controls in the same manner as patient specimens.
- See the specific Quidel Triage Test Device product insert for instructions for use.

Dispensing Contents From the Tube

Step 1. Hold the tube with the tip facing upward. Ensure that all material is at the bottom of the tube.
Step 2. Snap off the tab.
Step 3. Turn the tube over and dispense entire contents into the sample port of the Test Device.
Step 4. Discard the empty tube in accordance with local and country regulations.

Results

The Meters will report N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) concentrations specific to the Test Device. Results should fall within the expected ranges provided on the enclosed Expected Values card provided with this kit. Using the CODE CHIP module, the Meter will flag results that are outside of three standard deviations.

Standardization

The Controls have been standardized using purified protein preparations of NT-proBNP, based on the mass (concentration) of analyte present in EDTA plasma.

Limitations of the Procedure

The values published on the Expected Values card were obtained using reagents that were available at the time this product was manufactured. If values obtained fall outside the published ranges, contact Quidel. Refer to the Assistance section.

Performance Characteristics

The values on the Expected Values card represent the results that should be obtained using the Quidel Triage NT-proBNP Test. The performance of this product has not been determined using other immunoassay systems.

Limited Warranty. FOR THE APPLICABLE WARRANTY PERIOD, QUIDEL WARRANTS THAT EACH PRODUCT SHALL BE (I) OF GOOD QUALITY AND FREE OF MATERIAL DEFECTS, (II) FUNCTION IN ACCORDANCE WITH THE MATERIAL SPECIFICATIONS REFERENCED IN THE PRODUCT MANUAL, AND (III) APPROVED BY THE PROPER GOVERNMENTAL AGENCIES REQUIRED FOR THE SALE OF PRODUCTS FOR THEIR INTENDED USE (the "LIMITED WARRANTY"). IF THE PRODUCT FAILS TO MEET THE REQUIREMENTS OF THE LIMITED WARRANTY, THEN AS CUSTOMER'S SOLE REMEDY, QUIDEL SHALL EITHER REPAIR OR REPLACE, AT QUIDEL'S DISCRETION, THE PRODUCT. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY STATED IN THIS SECTION, QUIDEL DISCLAIMS ANY AND ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NON-INFRINGEMENT REGARDING THE PRODUCT. QUIDEL'S MAXIMUM LIABILITY WITH ANY CUSTOMER CLAIM SHALL NOT EXCEED THE NET PRODUCT PRICE PAID BY CUSTOMER. NEITHER PARTY SHALL BE LIABLE TO THE OTHER PARTY FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, LOSS OF BUSINESS, PROFITS, DATA OR REVENUE, EVEN IF A PARTY RECEIVES NOTICE IN ADVANCE THAT THESE KINDS OF DAMAGES MIGHT RESULT.

The Limited Warranty above shall not apply if the Customer has subjected the Product to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the Product Manual or Insert, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by Customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

Manufactured under license from Roche Diagnostics GmbH.

Assistance

If you have any questions regarding the use of this product, please contact Quidel Technical Support at 1.800.874.1517 (in the U.S.) or technicalsupport@quidel.com. If outside the U.S., contact your local distributor or one of the Technical Support Centers listed below. You may also contact us at quidel.com.

Region	Phone	E Mail Address
Europe & Middle East	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacific	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
Africa, Russia, & CIS	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
Latin America	+ 57.2.661.8797	LAproductsupport@alere.com
Canada	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

Revision Changes:
Initial release for Quidel Cardiovascular Inc.

DE

Quidel Triage NT-proBNP-Kontrollen Packungsbeilage

Eine Erklärung zu den Symbolen finden Sie unter quidel.com/glossary.

Nur für den Export. Nicht zum Verkauf in den USA.

Verwendungszweck

Die Quidel Triage NT-proBNP-Kontrollen sind getestete Materialien, die für die Verwendung mit dem Quidel Triage NT-proBNP-Testgerät und dem Quidel Triage Meter zur Kontrolle der Leistungsfähigkeit der Produkte durch Endnutzer vorgesehen sind.

Reagenzien

Quidel Triage NT-proBNP-Kontrolle 1 oder Quidel Triage NT-proBNP-Kontrolle 2.
EDTA-Humanplasma mit Konservierungsmitteln und N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptiden (NT-proBNP). Die Konzentrationen und die Standardabweichungen sind auf der beigefügten Karte mit den Erwartungswerten vermerkt.

Warn- und Vorsichtshinweise

- Zum Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Das Humanmaterial für die Herstellung dieses Produkts wurde auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HbsAg), Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (anti-HCV) und Antikörper gegen humane Immundefizienzviren (HIV-1 und HIV-2) getestet. Bei den Untersuchungen mit zugelassenen Reagenzien wurde keine Reaktion festgestellt. Da keine der bekannten Testmethoden die vollständige Abwesenheit infektiöser Substanzen gewährleisten kann, müssen Reagenzien und Patientenproben stets als potenziell infektiöse Materialien gehandhabt werden.
- Das Kit nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Die Verwendung von Kontrollen, die zum Quidel Triage Sortiment gehören, wird nicht empfohlen.

Lagerung und Handhabung

- Die Kontrollen werden in tiefgefrorenem Zustand ausgeliefert.
- Keine Kontrollen verwenden, die beim Eingang aufgetaut sind.
- Keine undichten oder beschädigten Kontrollen verwenden.
- Die Kontrollen bei mindestens -20 °C in einem Gefrierschrank ohne Abtauautomatik aufbewahren.
- Nicht in der Nähe der Tür des Tiefkühlschranks lagern.
- Die Kontrollen sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum haltbar.
- Die Kontrollen nicht wieder einfrieren.
- Jedes Röhrchen nur einmal verwenden und dann entsorgen.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Quidel Triage NT-proBNP-Kontrollen
Best.-Nr. 98713EU – Inhalt des Kits

Quidel Triage NT-proBNP-Kontrollen 1	CONTROL 1	5 x 0,25 ml
CODE CHIP-Kontrollen-Modul		1

oder
Best.-Nr. 98714EU – Inhalt des Kits

Quidel Triage NT-proBNP-Kontrollen 2	CONTROL 2	5 x 0,25 ml
CODE CHIP-Kontrollen-Modul		1

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Quidel Triage NT-proBNP-Test, Best.-Nr. 98700EU
Quidel Triage MeterPro, Best.-Nr. 55070 oder 55071 – *Softwareversion 05.03.034 oder höher*
Triage MeterPlus, Best.-Nr. 55040 oder 55041, *Softwareversion 04.07.061 oder höher*
Hinweis: Stets die aktuelle Softwareversion für das Meter verwenden (siehe oben).

Probenvorbereitung

- Nur die benötigten Röhrchen aus der Packung nehmen, um sie auf Raumtemperatur zu bringen. Die übrigen Röhrchen sofort wieder in den Gefrierschrank stellen.
- Mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (20 °C bis 24 °C) auftauen.
- Innerhalb von einer Stunde nach Entnahme aus dem Gefrierschrank verwenden.
- Vor dem Testen gründlich vermischen (Vortexen oder Drehen).
- Die Kontrollen sollten nach dem Auftauen so bald wie möglich getestet werden.
- Das Testgerät sollte in dem versiegelten Beutel bleiben, bis die Kontrollen gebrauchsbereit sind.

Testdurchführung

- Die Kontrollen vor Gebrauch gut mischen.
- Die Kontrollen mit dem Quidel Triage Testgerät nach Einsetzen des Kontroll-CODE CHIP-Moduls in das Messgerät testen. Das Kontroll-CODE CHIP-Modul ist chargenspezifisch.
- Im Menü „Meter" den Befehl „QC Sample" (QS-Probe) wählen.
- Die Kontroll-Chargennummer der QK-Probe eingeben.
- Die Kontrollen auf dieselbe Weise wie die Patientenproben testen.
- Die Gebrauchsanleitung befindet sich in der jeweiligen Packungsbeilage zu den Quidel Triage-Testgeräten.

Dispensieren des Röhrcheninhalts

Schritt 1: Das Röhrchen mit der Spitze nach oben halten. Das gesamte Material muss sich unten im Röhrchen befinden.
Schritt 2: Verschluss abbrechen.
Schritt 3: Das Röhrchen auf den Kopf stellen und den gesamten Inhalt in den Probenport des Testgeräts dispensieren.
Schritt 4: Das leere Röhrchen gemäß den örtlichen und landesspezifischen Vorschriften entsorgen.

Ergebnisse

Die Messgeräte geben die Konzentration von N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptiden (NT-proBNP) für das spezifische Testgerät an. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Erwartungswerte liegen, die auf der diesem Kit beigefügten Karte angegeben sind. Mithilfe des CODE CHIP-Moduls kennzeichnet das Messgerät Ergebnisse, die außerhalb von drei Standardabweichungen liegen.

Standardisierung

Die Kontrollen wurden mit gereinigten NT-proBNP-Proteinpräparaten auf Basis der in EDTA-Plasma vorliegenden Masse (Konzentration) an Analyt standardisiert.

Verfahrensbeschränkungen

Die auf der Karte angegebenen Erwartungswerte wurden mit Reagenzien ermittelt, die zum Zeitpunkt der Herstellung dieses Produkts zur Verfügung standen. Wenn die erzielten Werte nicht in die angegebenen Bereiche fallen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst. Siehe Abschnitt Hilfe

Leistungsdaten

Die auf der Karte „Erwartungswerte" angegebenen Werte stellen die Ergebnisse dar, die mit dem Quidel Triage NT-pro-BNP-Test erzielt werden sollten. Die Leistungsfähigkeit dieses Produkts wurde nicht mit anderen Immunoassay-Systemen überprüft.

Eingeschränkte Gewährleistung. INNERHALB DER GELTENDEN GEWÄHRLEISTUNGSFRIST GEWÄHRLEISTET QUIDEL, DASS JEDES PRODUKT (I) VON EINWANDFREIER QUALITÄT UND FREI VON MATERIALFEHLERN IST, (II) EINE FUNKTIONSWEISE GEMÄSS DEN IM PRODUKTHANDBUCH GENANNTEN MATERIALSPEZIFIKATIONEN AUFWEIST UND (III) VON DEN ZUSTÄNDIGEN STAATLICHEN STELLEN DIE ZUM VERKAUF VON PRODUKTEN ERFORDERLICHE ZULASSUNG FÜR DEN VORGESEHENEN VERWENDUNGZWECK („EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG") ERHALTEN HAT. WENN DAS PRODUKT DEN ANFORDERUNGEN DER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG NICHT ENTSPRICHT, WIRD QUIDEL DAS PRODUKT NACH EIGENER WAHL ENTWEDER INSTAND SETZEN ODER AUSTAUSCHEN. ES BESTEHT SEITENS DES KUNDEN KEIN WEITERER RECHTSANSPRUCH. MIT AUSNAHME DER IN DIESEM ABSATZ DARGELEGTEN EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG SCHLIESST QUIDEL HINSICHTLICH DES PRODUKTS JEGLICHE AUSDRÜCKLICHEN ODER KONKLUDENTEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER HANDELSÜBLICHKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER AUS. DIE MAXIMALE HAFTUNG VON QUIDEL BEI EINEM ANSPRUCH DES KUNDEN IST AUF DEN VOM KUNDEN AUF DAS PRODUKT ENTRICHTETEN NETTOPREIS BESCHRÄNKT. KEINE PARTEI HAFTET GEGENÜBER DER ANDEREN FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, OHNE DARAUF BESCHRÄNKT ZU SEIN, ENTGANGENE GESCHÄFTSGELEGENHEITEN, GEWINNE UND EINNAHMEN SOWIE VERLUST VON DATEN, AUCH WENN EINE PARTEI IM VORAUS ÜBER DIE MÖGLICHKEIT DERARTIGER SCHÄDEN INFORMIERT WURDE.

Die oben genannte eingeschränkte Gewährleistung gilt nicht, wenn das Produkt durch den Kunden physischem Missbrauch, falscher Verwendung, nicht bestimmungsgemäßer Verwendung oder Gebrauch ausgesetzt war, der laut Produkthandbuch oder Packungsbeilage nicht gestattet ist, sowie im Falle von Betrug, eigenmächtigen Reparaturen, ungewöhnlicher physischer Beanspruchung, Fahrlässigkeit oder Unfällen. Der Käufer ist verpflichtet, jeden Garantieanspruch in Zusammenhang mit der eingeschränkten Gewährleistung dem Hersteller schriftlich und innerhalb des entsprechenden Gewährleistungszeitraums anzuzeigen.

Hergestellt unter der Lizenz der Roche Diagnostics GmbH.

Hilfe

Sollten Sie Fragen hinsichtlich der Produktverwendung haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von Quidel unter der Telefonnummer +1-800-874-1517 (aus den USA) oder per E-Mail an technicalsupport@quidel.com. Wenn Sie Kunde außerhalb der USA sind, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an eines der unten aufgelisteten Technischen Support-Zentren. Zusätzlich stehen wir Ihnen unter quidel.com zur Verfügung.

Region	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa und Naher Osten	+44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asien-Pazifik-Raum	+61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrika, Russland, GUS	+972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Lateinamerika	+57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Kanada	+1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Versionsänderungen*:*
Erstveröffentlichung für Quidel Cardiovascular Inc.

ES

Prospecto de los controles Triage NT-proBNP de Quidel

Puede encontrar un glosario de símbolos en quidel.com/glossary

Sólo para exportación. Prohibida su venta en Estados Unidos.

Uso previsto

Los controles Triage NT-proBNP de Quidel son materiales analizados que se utilizan con la prueba Triage NT-proBNP de Quidel y el medidor Triage de Quidel para ayudar al usuario final en la monitorización del rendimiento del producto.

Reactivos

Control 1 Triage NT-proBNP de Quidel o control 2 Triage NT-proBNP de Quidel.
Plasma humano con ácido edético que contiene conservantes, propéptido natriurético tipo B N-terminal (NT-proBNP). Las concentraciones y las desviaciones estándar están impresas en la tarjeta de valores esperados que se adjunta.

Advertencias y precauciones

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- El material de origen humano empleado en la fabricación de este producto ha sido analizado para la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), los anticuerpos del virus de la hepatitis C (anti-VHC) y los anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2), y se ha demostrado que es arreactivo cuando se utilizan reactivos autorizados. Puesto que ningún método de prueba conocido puede garantizar totalmente la ausencia de agentes infecciosos, los reactivos y las muestras de los pacientes deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades.
- No utilice el equipo una vez superada la fecha de caducidad que aparece impresa en el exterior de la caja.
- No se recomienda utilizar controles que no sean del dispositivo Triage de Quidel.

Requisitos de almacenamiento y manipulación

- Los controles se transportan congelados.
- No utilice controles que se hayan recibido descongelados.
- No utilice los controles que estén goteando o dañados.
- Almacene los materiales congelados a una temperatura de -20 °C o inferior en un congelador que no produzca escarcha.
- No los guarde cerca de la puerta del congelador.
- Los controles son estables hasta la fecha impresa en la caja.
- Los controles no se deben volver a congelar.
- Se recomienda utilizar cada tubo una vez y desecharlo.

Materiales suministrados

Controles Triage NT-proBNP de Quidel
N.º de catálogo 98713EU: contenido de la caja

Control 1 Triage NT-proBNP de Quidel	CONTROL 1	5 x 0,25 ml
Control del módulo CODE CHIP		1

O
N.º de catálogo 98714EU: contenido de la caja

Control 2 Triage NT-proBNP de Quidel	CONTROL 2	5 x 0,25 ml
Control del módulo CODE CHIP		1

Materiales necesarios no suministrados

Prueba Triage NT-proBNP de Quidel, N.º de catálogo 98700EU
Triage MeterPro de Quidel, N.º de catálogo 55070 o 55071: *versión del software 05.03.034 o superior*
Triage MeterPlus, N.º de catálogo 55040 o 55041: *versión del software 04.07.061o posterior*
Nota: asegúrese de que el software del medidor se ha actualizado, tal y como se indica anteriormente.

Preparación de la muestra

- Extraiga de la caja únicamente los tubos que vaya a utilizar y colóquelos sobre la mesa de trabajo. Guarde inmediatamente los demás tubos en el congelador.
- Descongele los materiales a temperatura ambiente (entre 20 °C y 24 °C) durante al menos 30 minutos.
- Utilícelos en un plazo de una hora después de extraerlos del congelador.
- Antes de la prueba, mezcle los tubos por completo agitándolos o invirtiéndolos.
- Una vez descongelados, los controles deben procesarse lo antes posible.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa cerrada hasta que los controles estén listos para utilizarse.

Procedimiento

- Mezcle los controles minuciosamente antes de utilizarlos.
- Procese los controles con la tarjeta Triage de Quidel después de introducir el CODE CHIP del control en el medidor. El módulo del CODE CHIP del control varía en función del lote.
- Seleccione la muestra de QC del menú del medidor.
- Introduzca el número de lote de la muestra de CC (control).
- Analice estos controles del mismo modo que las muestras de pacientes.
- Consulte el folleto del dispositivo de prueba Triage de Quidel específico para obtener instrucciones de uso.

Administración del contenido del tubo

Paso 1. Sujete el tubo con la punta orientada hacia arriba. Asegúrese de que todo el material está situado en el fondo del tubo.
Paso 2. Retire la pestaña.
Paso 3. Dé la vuelta al tubo y aplique todo el contenido en el puerto de muestreo del dispositivo de prueba.
Paso 4. Deseche el tubo vacío siguiendo la normativa local y nacional.

Resultados

Los medidores indicarán las concentraciones de propéptido natriurético tipo B N-terminal (NT-proBNP) específicas del dispositivo de prueba. Los resultados deben estar dentro del intervalo establecido que se indica en la tarjeta de valores esperados adjunta a este kit. Al utilizar el módulo CODE CHIP, el medidor marcará los resultados situados fuera de las tres desviaciones estándar.

Normalización

Los controles se han estandarizado utilizando preparaciones de proteínas purificadas de NT-proBNP basadas en la masa (concentración) del analito presente en el plasma con ácido edético.

Limitaciones del procedimiento

Los valores que aparecen en la tarjeta de valores esperados se obtuvieron utilizando reactivos que estaban disponibles en el momento de la fabricación de este producto. Si los valores obtenidos están fuera de los intervalos publicados, póngase en contacto con Quidel. Consulte la sección de Asistencia.

Características de rendimiento

Los valores que aparecen en la tarjeta de valores esperados representan los valores que deben obtenerse al utilizar la prueba Triage NT-proBNP de Quidel. El rendimiento de este producto no se ha determinado utilizando otros sistemas de inmunoanálisis.

Garantía limitada. PARA EL PERÍODO DE GARANTÍA CORRESPONDIENTE EN CADA CASO, QUIDEL GARANTIZA QUE TODOS LOS PRODUCTOS (I) SERÁN DE UNA CALIDAD ÓPTIMA Y QUE LOS MATERIALES NO PRESENTARÁN DEFECTOS, QUE (II) FUNCIONARÁN SEGÚN LO RECOGIDO EN LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MANUALES DE LOS PRODUCTOS, Y QUE (III) LOS ORGANISMOS GUBERNAMENTALES COMPETENTES Y PERTINENTES EN CADA PAÍS APROBARÁN LA VENTA DE LOS PRODUCTOS PARA LA FUNCIÓN PARA LA QUE FUERON DISEÑADOS (CONSULTE "GARANTÍA LIMITADA"). SI EL PRODUCTO NO CUMPLE LOS REQUISITOS DE LA GARANTÍA LIMITADA, LA ÚNICA COMPENSACIÓN QUE QUIDEL PUEDE OFRECER AL CLIENTE SERÁ, SEGÚN SU CRITERIO, LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO. EXCEPTO EN LO QUE CONCIERNE A LA GARANTÍA LIMITADA MENCIONADA EN ESTA SECCIÓN, QUIDEL NIEGA OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN, AUNQUE NO SON LAS ÚNICAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, ADECUACIÓN PARA UN USO DETERMINADO Y DE VULNERACIÓN DEL PRODUCTO. LA MÁXIMA RESPONSABILIDAD DE QUIDEL EN RELACIÓN A UNA DEMANDA DEL CLIENTE NO EXCEDERÁ EL PRECIO NETO DEL PRODUCTO DESEMBOLSADO POR EL ÉSTE. NINGUNA DE LAS PARTES SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS DIRECTOS O INDIRECTOS ESPECIALES CAUSADOS POR LA OTRA PARTE. ENTRE ESTOS SE INCLUYEN, SIN LIMITACIÓN, LA PÉRDIDA DE CLIENTES, BENEFICIOS, DATOS O INGRESOS, INCLUSO AUNQUE LA PARTE RECIBA UNA NOTIFICACIÓN POR ADELANTADO EN LA QUE SE INFORME DE QUE ESTOS DAÑOS PUEDEN TENER LUGAR.

La Garantía limitada descrita con anterioridad no se aplicará en aquellos casos en los que el cliente haya sometido el producto a un uso inadecuado, no haya utilizado el producto de conformidad con las instrucciones recogidas en el manual de éste, lo haya manipulado, sometido a fraude o estrés físico, negligencia o accidentes. Toda reclamación relacionada con la garantía del producto realizada por el cliente de conformidad con la Garantía limitada deberá hacerse por escrito dentro del plazo correspondiente de la Garantía limitada.

Fabricado con licencia de Roche Diagnostics GmbH.

Asistencia

Si tiene preguntas relacionadas con el uso de este producto, póngase en contacto con el Apoyo Técnico de Quidel en el 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o en technicalsupport@quidel.com. Desde fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local o con uno de los centros de Apoyo técnico listados a continuación. También puede ponerse en contacto a través de quidel.com.

Región	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa y Oriente Medio	+44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia y Océano Pacífico	+61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
África, Rusia y CEI	+972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
América Latina	+57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Canadá	+1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Cambios durante la revisión:
Lanzamiento inicial de Quidel Cardiovascular Inc.

FR

Notice d'utilisation des contrôles Quidel Triage NT-proBNP

Un glossaire des symboles est disponible sur le site quidel.com/glossary

Destiné à l'exportation uniquement. Non destiné à la vente aux États-Unis.

Application

Les contrôles Quidel Triage NT-proBNP sont des produits de dosage destinés à être utilisés avec le test Quidel Triage NT-proBNP et l'Quidel Triage Meter afin de permettre à l'utilisateur de contrôler les performances du produit.

Réactifs

Contrôle Quidel Triage NT-proBNP Niveau 1 ou Contrôle Quidel Triage NT-proBNP Niveau 2.
Plasma humain sur EDTA contenant des conservateurs et du NT-proBNP (N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide). Les concentrations et écarts-types sont indiqués sur le document joint fournissant les valeurs attendues.

Mises en garde et précautions d'emploi

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Les matériaux d'origine humaine utilisés pour concevoir ce produit ont été testés et diagnostiqués non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), aux anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) et aux anticorps contre les virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2), en utilisant les réactifs autorisés. Aucune méthode d'analyse connue n'étant capable d'offrir l'assurance totale de l'absence d'agents infectieux, les réactifs et les échantillons patient doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Ne pas utiliser la trousse après la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres contrôles que ceux d'Quidel Triage.

Conditions de stockage et de manipulation

- Les contrôles sont expédiés congelés.
- Ne pas utiliser les contrôles s'ils sont décongelés à leur réception.
- Ne pas utiliser les contrôles en cas de fuite ou s'ils sont endommagés.
- Conserver les produits congelés à une température inférieure ou égale à -20 °C dans un congélateur sans cycle de dégivrage.
- Ne pas conserver près de la porte du congélateur.
- Les contrôles restent stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.
- Les contrôles ne doivent pas être recongelés.
- Il est recommandé d'utiliser chaque tube une fois, puis de le mettre au rebut.

Matériel fourni :

Contrôles Quidel Triage NT-proBNP
Référence du catalogue 98713EU - Contenu du coffret

Contrôle Quidel Triage NT-proBNP Niveau 1	CONTROL 1	5 x 0,25 ml
Module CODE CHIP de contrôle		1

ou
Référence du catalogue 98714EU - Contenu du coffret

Contrôle Quidel Triage NT-proBNP Niveau 2	CONTROL 2	5 x 0,25 ml
Module CODE CHIP de contrôle		1

Matériels nécessaires mais non fournis

Test Quidel Triage NT-proBNP, Référence du catalogue 98700EU
Quidel Triage MeterPro, Référence du catalogue 55070 ou 55071 – *Logiciel version 05.03.034 ou postérieure*
Triage MeterPlus, Référence du catalogue 55040 ou 55041 – *Logiciel version 04.07.061 ou postérieure*
Remarque : veuillez vérifier que vous disposez de la bonne version logicielle, comme indiqué ci-dessus.

Préparation des échantillons

- Ne retirer de la boîte que les tubes à utiliser et les placer sur la paillasse. Remettre immédiatement les tubes restants au congélateur.
- Décongeler à température ambiante (entre 20 °C et 24 °C) pendant au moins 30 minutes.
- Utiliser le tube dans l'heure qui suit son retrait du congélateur.
- Bien mélanger en passant le tube au vortex ou en le retournant avant de procéder au test.
- Tester les contrôles dès que possible après leur décongélation.
- Conserver la cassette-test dans son enveloppe scellée jusqu'à ce que les contrôles soient prêts à être utilisés.

Procédure du test

- Bien mélanger les contrôles avant de les utiliser.
- Tester les contrôles avec la cassette-test Quidel Triage après insertion du module CODE CHIP de contrôle dans le Meter. Le module CODE CHIP du contrôle se rapporte à un numéro de lot spécifique.
- Sélectionner l'échantillon de CQ dans le menu du Meter.
- Saisir le numéro de lot de l'échantillon de CQ (Contrôle).
- Tester les contrôles de la même façon que des échantillons patient.
- Pour plus de détails concernant les instructions d'utilisation, consulter la notice de la cassette-test Quidel Triage.

Dépôt du contenu du tube

Étape 1. Tenir le tube l'extrémité vers le haut. Faire descendre tout le contenu au fond du tube.
Étape 2. Enlever le couvercle.
Étape 3. Retourner le tube et déposer tout son contenu dans l'emplacement prévu à cet effet de la cassette-test.
Étape 4. Mettre le tube vide au rebut conformément aux réglementations locales et nationales.

Résultats

Les meters indiqueront les concentrations en NT-proBNP (N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide) spécifiques à la cassette-test. Les résultats doivent être compris dans les plages de valeurs attendues indiquées sur le document joint. Grâce au module CODE CHIP, le Meter signale les résultats qui se trouvent au-delà de trois écarts-types.

Standardisation

Les contrôles ont été étalonnés à partir de préparations protéiques purifiées de NT-proBNP en tenant compte de la masse (concentration) de l'analyte présent dans le plasma recueilli sur EDTA.

Limites de la méthode

Les valeurs indiquées dans la liste des valeurs attendues ont été obtenues en utilisant les réactifs disponibles au moment de la fabrication du produit. Si les résultats obtenus se situent hors des intervalles indiqués, contacter Quidel. Se référer au paragraphe Assistance.

Performances caractéristiques

Les valeurs indiquées sur la carte des valeurs attendues représentent les résultats qui doivent être obtenus avec le test Quidel Triage NT-proBNP. Les performances de ce produit n'ont pas été déterminées en utilisant d'autres systèmes d'immunodosage.

Garantie limitée. POUR LA PÉRIODE DE GARANTIE EN VIGUEUR, QUIDEL GARANTIT QUE CHAQUE PRODUIT (I) EST DE QUALITÉ SATISFAISANTE ET DÉPOURVU DE VICES DE MATÉRIAUX, (II) FONCTIONNE CONFORMÉMENT AUX CARACTÉRISTIQUES MATÉRIELLES MENTIONNÉES DANS LE MANUEL DU PRODUIT ET (III) EST APPROUVÉ PAR LES INSTITUTIONS GOUVERNEMENTALES APPROPRIÉES POUR LA VENTE DE PRODUITS EN CE QUI CONCERNE LEUR INDICATION (LA « GARANTIE LIMITÉE »). SI LE PRODUIT NE RÉPOND PAS AUX EXIGENCES DE LA GARANTIE LIMITÉE, LE SEUL RECOURS DU CLIENT EST QUE QUIDEL, À SA DISCRÉTION, RÉPARE OU REMPLACE LE PRODUIT. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE À LA PRÉSENTE SECTION, QUIDEL REJETTE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE RELATIVE À LA QUALITÉ MARCHANDE, À L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE ET À L'ABSENCE DE CONTREFAÇON CONCERNANT LE PRODUIT. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE D'QUIDEL DANS LE CADRE D'UNE RÉCLAMATION CLIENT NE DOIT PAS DÉPASSER LE PRIX NET DU PRODUIT PAYÉ PAR LE CLIENT. AUCUNE DES DEUX PARTIES NE POURRA ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE À L'ÉGARD DE L'AUTRE DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU INDIRECT, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LA PERTE D'ACTIVITÉ, DE DONNÉES, DE BÉNÉFICES OU DE CHIFFRE D'AFFAIRES, MÊME EN CAS D'AVIS ENVOYÉ À L'UNE DES PARTIES L'INFORMANT DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES.

La Garantie limitée susmentionnée ne pourra s'appliquer si le Client a soumis le Produit à un abus de nature physique, un mauvais usage, un usage anormal, une utilisation non conforme au manuel du produit ou à la notice d'utilisation, une fraude, une manipulation intempestive, un effort physique inhabituel, une négligence ou des accidents. Toute réclamation du Client entrant dans le cadre de la Garantie limitée doit être effectuée par écrit dans la période de Garantie limitée en vigueur.

Fabriqué sous licence de Roche Diagnostics GmbH.

Assistance

En cas de questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au 1.800.874.1517 (aux États-Unis) ou par e-mail à technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou l'un des centres d'assistance technique répertoriés ci-après. Vous pouvez également nous contacter via le site quidel.com.

Région	Téléphone	Adresse e-mail
Europe et Moyen-Orient	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
Asie Pacifique	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
Afrique, Russie et CEI	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
Amérique Latine	+ 57.2.661.8797	LAproductsupport@alere.com
Canada	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

Modifications de révision :
Lancement initial de Quidel Cardiovascular Inc.

IT

Foglio illustrativo del controllo Quidel Triage NT-proBNP

È possibile consultare un glossario dei simboli all'indirizzo quidel.com/glossary

Solo per esportazione. Non in vendita negli Stati Uniti.

Uso previsto

I controlli Quidel Triage NT-proBNP sono materiali di analisi da utilizzare con il dispositivo di analisi Quidel Triage NT-proBNP e Quidel Triage Meter per supportare l'utente finale nel monitoraggio delle prestazioni del prodotto.

Reagenti

Quidel Triage NT-proBNP Controllo 1 o Quidel Triage NT-proBNP Controllo 2.
Plasma umano trattato con EDTA contenente conservanti, NT-proBNP (N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide). Le concentrazioni e le deviazioni standard sono riportate sulla scheda Valori previsti allegata.

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Il materiale di origine umana utilizzato per produrre questo prodotto è stato testato per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), gli anticorpi dell'epatite C (HCV) e gli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1 e HIV-2) ed è risultato non reattivo quando si utilizzano reagenti autorizzati. Dato che non esistono metodi noti che garantiscono la totale assenza di agenti infettivi, i reagenti e i campioni del paziente devono essere manipolati come se fossero in grado di trasmettere malattie.
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza stampata all'esterno della confezione.
- L'uso di controlli non Quidel Triage è sconsigliato.

Requisiti di conservazione e manipolazione

- I controlli vengono spediti congelati.
- Non utilizzare i controlli che sono scongelati al momento della ricezione.
- Non utilizzare i controlli che presentano perdite o sono danneggiati.
- Conservare i controlli congelati a una temperatura pari o inferiore a -20 °C in un congelatore senza sbrinamento automatico.
- Non conservare in prossimità dello sportello del congelatore.
- I controlli si mantengono stabili fino alla data indicata sulla confezione.
- I controlli non devono essere ricongelati.
- Si consiglia di utilizzare le provette una sola volta e poi smaltirle.

Materiali forniti

Controlli Quidel Triage NT-proBNP
N. di catalogo 98713EU - Contenuto del kit

Quidel Triage NT-proBNP Controllo 1	CONTROL 1	5 x 0,25 ml
Controllo CODE CHIP		1

oppure
N. di catalogo 98714EU - Contenuto del kit

Quidel Triage NT-proBNP Controllo 2	CONTROL 2	5 x 0,25 ml
Controllo CODE CHIP		1

Materiali necessari ma non forniti

Test Quidel Triage NT-proBNP, N. di catalogo 98700EU
Quidel Triage MeterPro, N. di catalogo 55070 o 55071 – *software versione 05.03.034 o successiva*
Triage MeterPlus, N. di catalogo 55040 o 55041 - *software versione 04.07.061 o successiva*
Nota: assicurarsi che il software del fluorimetro sia aggiornato, come indicato sopra.

Preparazione del campione

- Estrarre dalla confezione solo le fiale da utilizzare e collocarle sul piano di lavoro. Rimettere immediatamente nel congelatore le fiale non utilizzate.
- Scongelare a temperatura ambiente (20 °C-24 °C) per almeno 30 minuti.
- Utilizzarle entro un'ora dal momento in cui sono state rimosse dal congelatore.
- Agitarle o capovolgerle accuratamente prima dell'esecuzione dell'analisi.
- Una volta scongelati, i controlli devono essere utilizzati al più presto.
- Il dispositivo di analisi deve rimanere nella busta sigillata fino al momento di usare i controlli.

Procedura di analisi

- Miscelare bene i controlli prima dell'uso.
- Analizzare i controlli mediante il dispositivo di analisi Quidel Triage dopo avere inserito il CODE CHIP del controllo nel misuratore. Il modulo CODE CHIP del controllo è relativo a un lotto specifico.
- Selezionare il campione per il controllo di qualità dal menu del fluorimetro.
- Inserire il numero di lotto del campione CQ (Controllo).
- Analizzare i controlli seguendo la stessa procedura relativa ai campioni paziente.
- Consultare le istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo del dispositivo di analisi Quidel Triage.

Distribuzione del contenuto della provetta

Fase 1. Tenere la provetta con la punta rivolta verso l'alto. Accertarsi che i materiali si trovino sul fondo della provetta.
Fase 2. Staccare la linguetta.
Fase 3. Capovolgere la provetta e distribuire il contenuto interamente nel pozzetto del campione del dispositivo di analisi.
Fase 4. Smaltire la provetta vuota in conformità con le normative locali e nazionali.

Risultati

I misuratori rileveranno concentrazioni di NT-proBNP (N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide) specifiche per il dispositivo di analisi. I risultati devono rientrare negli intervalli previsti riportati sulla scheda Valori previsti allegata, fornita con il kit. Utilizzando il modulo CODE CHIP, il misuratore contrassegnerà i risultati che non rientrano in tre deviazioni standard.

Standardizzazione

I controlli sono stati standardizzati mediante l'uso di preparati proteici purificati di NT-proBNP basati sulla massa (concentrazione) dell'analita presente nel plasma trattato con EDTA.

Limiti della procedura

I valori riportati sulla scheda Valori previsti sono stati ottenuti mediante l'uso dei reagenti disponibili al momento della fabbricazione del prodotto. Se i valori non sono compresi nei range indicati, contattare Quidel. Fare riferimento alla sezione Assistenza.

Caratteristiche delle prestazioni

I valori indicati nella scheda dei valori previsti rappresentano i risultati che dovrebbero essere ottenuti con il test Quidel Triage NT-proBNP. Non sono stati utilizzati altri sistemi di immunodosaggio per determinare il corretto funzionamento del prodotto.

Garanzia limitata. NEL CORSO DEL PERIODO DI VALIDITÀ DELLA GARANZIA, QUIDEL GARANTISCE CHE CIASCUN PRODOTTO (I) SIA DI BUONA QUALITÀ E PRIVO DI DIFETTI MATERIALI (II), FUNZIONI IN CONFORMITÀ ALLE SPECIFICHE DEI MATERIALI ILLUSTRATE NEL MANUALE DEL PRODOTTO E (III) SIA APPROVATO DAGLI ENTI GOVERNATIVI COMPETENTI IN MATERIA DI VENDITA E USO CONSENTITO DEI PRODOTTI ("GARANZIA LIMITATA"). SE IL PRODOTTO NO SODDISFA I REQUISITI STABILITI DALLA GARANZIA LIMITATA, L'UNICO RIMEDIO A DISPOSIZIONE DEL CLIENTE SARÀ, A DISCREZIONE DI QUIDEL, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO. SALVO PER LA GARANZIA LIMITATA DESCRITTA NELLA PRESENTE SEZIONE, QUIDEL ESCLUDE QUALSIASI GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO E ASSENZA DI CONTRAFFAZIONE RIGUARDANTI IL PRODOTTO. IL LIMITE MASSIMO DI RESPONSABILITÀ DI QUIDEL NEI CONFRONTI DI QUALSIASI RICHIESTA AVANZATA DAL CLIENTE NON POTRÀ SUPERARE IL PREZZO NETTO DEL PRODOTTO DA QUESTI CORRISPOSTO. NESSUNA DELLE PARTI SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'ALTRA PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI, CONSEQUENZIALI O SPECIALI, INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, PERDITA DI RICAVI, DI PROFITTI, DI DATI O DI UTILI O, ANCHE NEL CASO IN CUI UNA DELLE PARTI SIA STATA INFORMATA DELL'EVENTUALITÀ DI TALI DANNI.

La suddetta Garanzia limitata non è valida se il prodotto è stato sottoposto dal cliente a manomissione, uso improprio, uso anomalo e non conforme a quanto riportato nel manuale o foglietto illustrativo del prodotto, frode, alterazione, utilizzo eccessivo, negligenza o incidenti. Le richieste del cliente previste dalla Garanzia limitata devono essere presentate per iscritto entro il periodo di garanzia limitata applicabile.

Prodotto con licenza di Roche Diagnostics GmbH.

Assistenza

In caso di domande sull'uso di questo prodotto, contattare l'Assistenza tecnica Quidel al numero 1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) o all'indirizzo technicalsupport@quidel.com. Fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore locale o uno dei centri di assistenza tecnica elencati di seguito. È anche possibile contattarci all'indirizzo quidel.com.

Area	Telefono	Indirizzo e-mail
Europa e Medio Oriente	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacifico	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Africa, Russia e CIS	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
America Latina	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Canada	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Modifiche della revisione:
Versione iniziale per Quidel Cardiovascular Inc.

JA

Quidel Triage NT-proBNP Control 製品説明書

記号の用語集は、quidel.com/glossaryにあります。

輸出用製品。米国内での販売不可。

使用目的

Quidel Triage NT-proBNP Control は、エンドユーザーが Quidel Triage NT-proBNP Test および Quidel Triage メーターの製品性能を確認するための測定試料です。

試薬

Quidel Triage NT-proBNP Control 1 または Quidel Triage NT-proBNP Control 2。
保存剤を含む EDTA ヒト血漿、N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド(NT-proBNP)。濃度および標準偏差は添付の期待値カードに記載されています。

警告および注意事項

- 体外診断用です。
- この製品の製造に使用されているヒト由来成分は、B 型肝炎ウイルス表面抗原(HbsAg)、C 型肝炎ウイルス抗体(anti-HCV)、およびヒト免疫不全ウイルス(HIV-1 および HIV-2)抗体についてテストを行っており、ライセンスを受けた試薬の使用時に反応しないことが証明されています。既知のテスト方法のいずれも感染因子が存在しないことを完全に保証できないため、試薬および患者サンプルは感染源となりうることを前提として取り扱う必要があります。
- 包装箱の外側に記載された有効期限を過ぎたキットは使用しないでください。
- Quidel Triage Control 以外のコントロールを使用することは推奨できません。

保管および取扱い上の注意

- コントロールは冷凍された状態で出荷されます。
- 納入時に解凍していたコントロールは使用しないでください。
- 漏れていたり破損しているコントロールは使用しないでください。
- -20 °C 以下の**除霜機能のない冷凍庫**で冷凍保存してください。
- 冷凍庫のドアの近くに保存しないでください。
- コントロールは包装箱に表示された日付まで安定しています。
- コントロールを再冷凍しないでください。
- 各チューブを 1 回使用するごとに廃棄することをお勧めします。

付属品

Quidel Triage NT-proBNP Control
カタログ # 98713EU - キットの内容物

Quidel Triage NT-proBNP Control 1	CONTROL 1	5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP モジュール		1

または
カタログ # 98714EU - キットの内容物

Quidel Triage NT-proBNP Control 2	CONTROL 2	5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP モジュール		1

付属していない必要製品

Quidel Triage NT-proBNP Test, カタログ # 98700EU
Quidel Triage MeterPro, カタログ # 55070 または 55071 – ソフトウェア v05.03.034 以降
Triage MeterPlus, カタログ # 55040 または 55041 – ソフトウェア v04.07.061 以降
注意:メーターソフトウェアが上記のバージョンにアップグレードされていることを確認してください。

サンプルの準備

- 使用するチューブだけを箱から出し、検査台の上に置いてください。残りのチューブは、すぐに冷凍庫に戻してください。
- 最低 30 分、室温(20 °C〜24 °C)に置いて解凍します。
- 冷凍庫から出して 1 時間以内に使用してください。
- テストを行う前に、ボルテックスミキサーを使用するか反転させることにより十分に撹拌してください。
- 解凍したら、できるだけ速やかにテストを行ってください。
- テストデバイスは、コントロールを使用する準備が整うまで密封された袋から出さないでください。

テスト手順

- 使用する前にコントロールを十分に撹拌してください。
- Control CODE CHIP モジュールをメーターに挿入してから、Quidel Triage テストデバイスを使用してコントロールをテストします。Control CODE CHIP モジュールはロット固有です。
- メーターのメニューで[QC サンプル]を選択します。
- QC サンプル(コントロール)のロット番号を入力します。
- コントロールを患者の検体と同じ方法でテストします。
- 使用方法については、Quidel Triage テストデバイスの製品説明書を参照してください。

チューブ内容物の注入

手順 1. チューブを先端が上になるように持ちます。コントロールがすべてチューブの底に溜まるようにしてください。
手順 2. タブを折って取り去ります。
手順 3. チューブを逆さまにし、中身をすべてテストデバイスのサンプルポートに注入します。
手順 4. 空のチューブを地域および国の規則に従って廃棄します。

テスト結果

メーターにテストデバイスの N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド(NT-proBNP)の濃度が表示されます。テスト結果は、このキットに添付の期待値カードに記載された期待値の範囲に収まっている必要があります。CODE CHIP モジュールを使用することにより、メーターは 3 つの標準偏差から外れたテスト結果にフラグを付けます。

標準化

このコントロールは、NT-proBNP の精製タンパク質製剤を使用し、EDTA による抗凝固処理を施した血漿の質量(濃度)に基づいて標準化されています。

テスト手順の制限事項

期待値カードに記載されている値は、この製品の製造時に入手可能な試薬を使用して測定したものです。測定値が記載されている範囲から外れている場合は、Quidel にご連絡ください。「補助セクションを参照してください

性能特性

期待値カードに記載されている値は、Quidel Triage NT-proBNP Test で得られる結果の代表値です。この製品の性能は、他の免疫測定システムでは確認されていません。

限定保証。適用される保証期間の間、QUIDEL は各製品が、(i) 品質が良好で材料欠陥がないこと、(ii) 製品マニュアルに記載された材料仕様に従って機能すること、(iii) 製品をその使用目的で販売するために必要とされる適切な政府機関からの承認を受けていること、を保証します(「限定保証」)。製品が限定保証の要件を満たさない場合、お客様が受けられる唯一の補償として、QUIDEL は QUIDEL の自由裁量で製品を修理または交換するものとします。ここに記載した限定保証を除き、QUIDEL は明示または黙示を問わず、いかなる保証もいたしません。これには商品性、特定目的への適合性、および製品に関する非侵害の保証を含みますが、これらに限定されません。お客様の要求に対する QUIDEL の責任限度は、お客様が支払った製品正味価格を超えないものとします。どの当事者も、他の当事者の特別損害、付随的損害、または派生的損害(業務、利益、データ、または収益の損失を含みますが、これらに限定されません)について一切責任を負わないものとします。これは、たとえある当事者がこの種の損害発生の可能性があることを事前に通知されていた場合でも同様です。

上記の限定保証は、お客様が製品を酷使、誤用、乱用した場合、製品マニュアルまたは製品説明書に従わずに使用した場合、不正に使用した場合、改変した場合、異常な物理的ストレスにさらした場合、不注意に取り扱った場合、または不慮の事故が起きた場合には適用されません。お客様からの限定保証に準じた保証要求は、適用される保証期間内に書面でなされるものとします。

Roche Diagnostics GmbH からライセンスを得て製造されています。

補助

この製品の使用に関するご質問は、Quidelテクニカルサポート1.800.874.1517(米国内)またはtechnicalsupport@quidel.comまでご連絡ください。米国以外の場合は、お近くの販売店または下記のテクニカルサポートセンターにお問い合わせください。また、quidel.comまでご連絡いただくことも可能です。

地域	電話番号	電子メールアドレス
ヨーロッパおよび中東	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
アジア太平洋諸国	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
アフリカ、ロシア、CIS	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
中南米	+ 57.2.6618797	LAproductsupport@alere.com
カナダ	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

改訂履歴

Quidel Cardiovascular Inc.の初回リリース

KO

Quidel Triage NT-proBNP 정도관리 물질 제품 설명서

기호 용어집은 quidel.com/glossary 에서 확인할 수 있습니다

오직 수출용 임. 미국에서 판매할 수 없음

용도

Quidel Triage NT-proBNP 정도관리 물질은 최종 사용자가 제품 성능을 모니터링하기 위해 Quidel Triage NT-proBNP Test 및 Quidel Triage Meter에 사용할 수 있도록 검사된 자재이다.

시약

Quidel Triage NT-proBNP 정도관리 물질 1 또는 Quidel Triage NT-proBNP 정도관리 물질 2.
방부제 및 NT-proBNP가 포함된 EDTA 인체 혈장. 농도와 표준 편차는 동봉된 기대값 카드에 인쇄되어 있다.

경고 및 주의사항

- *체외* 진단용
- 이 제품을 생산하기 위해 인체에서 추출한 물질은 B형 간염 표면항원(HbsAg), C형 간염바이러스 항체(anti-HCV) 및 인간 면역결핍 바이러스 항체(HIV-1 및 HIV-2) 테스트를 거친 결과 허가된 시약 사용 시 음성으로 나타났다. 감염원이 존재하지 않는 것을 완벽하게 증명할 수 있는 알려진 테스트 방법이 없으므로, 시약과 환자 샘플을 다룰 때는 질병을 옮길 수 있다는 점을 고려해야 한다.
- 박스 외부에 표시된 만료일 이후에 키트 사용을 금한다.
- Quidel Triage 정도관리 물질이 아닌 다른 물질은 사용하지 않는 것이 좋다.

보관 및 취급 요건

- 정도관리 물질은 냉동 상태로 배송된다.
- 수령 시 정도관리 물질이 녹아 있으면 사용하지 않아야 한다.
- 정도관리 물질이 새거나 훼손된 경우 사용하지 않아야 한다.
- **제상되지 않는 냉동고에** -20°C 이하의 온도로 보관한다.
- 냉동고 문 가까이에 보관하지 않아야 한다.
- 정도관리 물질은 상자에 인쇄된 날짜까지 안정적인 상태이다.
- 정도관리 물질을 재냉동하지 않아야 한다.
- 각 관은 한 번 사용 후 폐기하도록 한다.

제공된 자재

Quidel Triage NT-proBNP 정도관리 물질
카탈로그 번호 98713EU - 키트 포함물

Quidel Triage NT-proBNP 정도관리 물질 1	CONTROL 1	5 x 0.25 mL
정도관리 물질 CODE CHIP 모듈		1

또는
카탈로그 번호 98714EU - 키트 포함물

Quidel Triage NT-proBNP 정도관리 물질 2	CONTROL 2	5 x 0.25 mL
정도관리 물질 CODE CHIP 모듈		1

제공되지 않는 필수 자재

Quidel Triage NT-proBNP Test, 카탈로그 번호 98700EU
Quidel Triage MeterPro, 카탈로그 번호 55070 또는 55071 - *소프트웨어 버전 05.03.034 이상*
Triage MeterPlus, 카탈로그 번호 55040 또는 55041 - *소프트웨어 버전 04.07.061 이상*
주: Meter 소프트웨어가 위에 명시된 버전으로 업그레이드되었는지 확인한다.

샘플 준비

- 사용할 관만 상자에서 꺼내어 벤치톱에 놓는다. 나머지 관은 즉시 냉동고에 다시 넣는다.
- 실온(20°C~24°C)에서 최소 30분간 해동한다.
- 냉동 보관 상태에서 꺼낸 후 1시간 이내에 사용한다.
- 테스트 전에 와동 또는 전도시켜 완전히 혼합한다.
- 정도관리 물질이 녹으면 가능한 한 즉시 테스트해야 한다.
- 테스트 기구는 정도관리 물질을 사용할 준비가 될 때까지 밀봉된 파우치에 보관한다.

테스트 절차

- 사용하기 전에 정도관리 물질을 완전히 혼합한다.
- 정도관리 물질 CODE CHIP을 Meter에 삽입한 후, Quidel Triage 테스트 기구를 사용하여 정도관리 물질을 테스트한다. 정도관리 물질 CODE CHIP 모듈은 로트별로 구분된다.
- Meter 메뉴에서 QC Sample[QC 샘플]을 선택한다.
- QC 샘플(정도관리 물질) 로트 번호를 입력한다.
- 환자 샘플과 동일한 방법으로 정도관리 물질을 테스트한다.
- 사용 지침은 해당 Quidel Triage 테스트 기구 제품 설명서를 참조한다.

관의 내용물 주입

1단계 끝이 위를 향하게 하여 관을 잡는다. 물질이 모두 관의 아래쪽에 위치하는지 확인한다.
2단계 탭을 분리한다.
3단계 관을 거꾸로 뒤집어 전체 내용물을 테스트 기구의 샘플 포트에 주입한다.
4단계 빈 관은 현지 또는 국가별 규정에 따라 폐기한다.

결과

Meter가 테스트 기구에 대한 N말단 프로 B형 나트륨 이뇨 펩티드(NT-proBNP) 농도를 표시한다. 결과는 이 키트와 함께 제공되는 기대값 카드의 예상 범위와 일치해야 한다. CODE CHIP 모듈을 사용하면, Meter에서 세 가지 표준 편차를 벗어난 결과를 표시하게 된다.

표준화

정도관리 물질은 EDTA 혈장에 있는 분석물의 질량(농도)을 기준으로 NT-proBNP의 정제 단백질 조제물을 사용하여 표준화되었다.

절차상의 한계

기대값 카드에 명시된 값은 이 제품의 제조 당시 사용 가능한 시약을 사용하여 얻은 결과이다. 값이 명시된 범위를 벗어날 경우 Quidel에 문의한다. 지원 섹션을 참조하십시오.

성능 특성

기대값 카드의 값은 Quidel Triage NT-proBNP Test를 통해 얻은 결과를 나타낸다. 이 제품의 성능은 다른 면역측정 시스템을 사용하여 확인되지 않았다.

제한 보증. QUIDEL는 해당 보증 기간 중 각 제품이 (I) 양호한 품질을 유지하고 중대 하자가 없으며 (II) 제품 설명서에 기재된 주요 제원에 따라 작동하고 (III) 관련 기관으로부터 제품 판매에 필요한 승인을 득하였음을 보증합니다("제한 보증"). 제품이 제한 보증의 요건을 충족하지 않을 경우 고객의 유일한 구제수단으로서 QUIDEL는 QUIDEL의 재량에 따라 제품을 수리 또는 교체합니다. 본 섹션에 명기된 제한 보증을 제외하고, QUIDEL는 제품과 관련하여 상품성, 특정 목적에 대한 적합성, 비침해에 대한 보증을 비롯한 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 모두 부인합니다. 고객의 클레임에 대한 QUIDEL의 최대 책임은 고객이 지불한 순 제품 가격을 초과할 수 없습니다. 어느 한 당사자가 사전에 그러한 손해가 발생할 수 있음을 통지받았다 하더라도 어느 당사자도 다른 당사자에게 사업, 이익, 데이터 또는 매출의 손실 등을 비롯한 부수적 또는 결과적 손해에 대해 책임지지 않습니다.

고객이 제품을 물리적 남용, 오용, 비정상적 사용, 제품 설명서 또는 삽입물에 반하는 사용, 사기, 무단 개조, 비정상적인 물리적 응력, 부주의 또는 사고에 노출한 경우 상기한 제한 보증은 적용되지 않습니다. 제한 보증에 따라 고객이 요청하는 보증 청구는 해당 보증 기간 이내에 서면으로 제기해야 합니다.

Roche Diagnostics GmbH의 라이센스 하에서 제조.

지원

제품 사용에 관한 문의 사항은 Quidel 기술 지원에 1.800.874.1517번(미국) 또는 technicalsupport@quidel.com으로 연락하십시오. 미국 외 지역은 현지의 공급업체 또는 아래에 나열된 기술 지원 센터에 연락하십시오. Quidel.com에서도 문의하실 수 있습니다.

지역	전화	이메일 주소
유럽 및 중동	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
아시아 태평양	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
아프리카, 러시아 및 독립국가연합(CIS)	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
라틴 아메리카	+57.2.6618797	LAproductsupport@alere.com
캐나다	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

개정 이력

Quidel Cardiovascular Inc.의 최초 배포.

NL

Bijsluiter bij de Quidel Triage NT-proBNP-controlevloeistoffen

U vindt een symbolenlijst op quidel.com/glossary

Alleen voor de export. Niet voor verkoop in de VS.

Beoogd gebruik

De Quidel Triage NT-proBNP-controlevloeistoffen zijn geteste materialen die kunnen worden gebruikt met de Quidel Triage NT-proBNP-test en de Quidel Triage Meter om de eindgebruiker te ondersteunen bij het bewaken van de productprestaties.

Reagentia

Quidel Triage NT-proBNP-controlevloeistof 1 of Quidel Triage NT-proBNP-controlevloeistof 2.
EDTA menselijk plasma met conserveringsmiddelen, N-terminaal pro-brain natriuretisch peptide (NT-proBNP).
De concentraties en standaarddeviaties staan op de bijgesloten kaart met verwachte waarden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Het menselijke bronmateriaal dat is gebruikt om dit product te produceren is getest op hepatitis B oppervlakte antigeen (HbsAg), antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV) en antistoffen tegen menselijke immunodeficiëntie virussen (HIV-1 en HIV-2) en bleek niet-reactief te zijn bij gebruik van reagentia onder licentie. Aangezien bij geen enkele bekende testmethode met volledige zekerheid kan worden aangegeven dat er geen infectieuze middelen in de monsters aanwezig zijn, moeten de reagentia en de patiëntmonsters worden behandeld alsof zij inderdaad ziekten kunnen overbrengen.
- Gebruik de kit niet na de vervaldatum die op de doos is gedrukt.
- Het gebruik van andere controlevloeistoffen dan die van Quidel Triage wordt niet aanbevolen.

Voorschriften voor opslag en omgang

- De controles worden in bevroren toestand vervoerd.
- Gebruik geen controles die bij aankomst ontdooid zijn.
- Gebruik geen controles die lekken of beschadigd zijn.
- Bewaar in bevroren toestand bij -20 °C of kouder in een niet-ontdooiende vriezer.
- Niet bewaren in de buurt van de deur van de vriezer.
- De controlevloeistoffen zijn stabiel tot aan de op de doos gedrukte datum.
- Controles mogen niet opnieuw worden bevroren.
- Het wordt aangeraden elke buis één keer te gebruiken en daarna weg te gooien.

Meegeleverde materialen

Quidel Triage NT-proBNP-controlevloeistoffen
Catalogusnr. 98713EU - Kit bevat

Quidel Triage NT-proBNP-controlevloeistof 1	CONTROL 1	5 x 0,25 ml
Controle CODE CHIP-module		1

Of

Catalogusnr. 98714EU - Kit bevat

Quidel Triage NT-proBNP-controlevloeistof 2	CONTROL 2	5 x 0,25 ml
Controle CODE CHIP-module		1

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Quidel Triage NT-proBNP-test, Catalogusnr. 98700EU
Quidel Triage MeterPro, Catalogusnr. 55070 of 55071 – *softwareversie v05.03.034 of hoger*
Triage MeterPlus, Catalogusnr. 55040 of 55041 – *softwareversie v04.07.061 of hoger*
Opmerking: zorg ervoor dat de metersoftware is bijgewerkt zoals hierboven aangegeven.

Monstervoorbereiding

- Verwijder alleen buizen die vanuit de verpakking moeten worden gebruikt en plaats deze op de benchtop. Plaats de resterende buizen onmiddellijk in de vriezer.
- Ontdooi bij kamertemperatuur (20 °C tot 24 °C) gedurende minimaal 30 minuten.
- Gebruik binnen een uur na verwijdering uit de bevroren opslag.
- Meng zorgvuldig door de buis in het rond te bewegen of om te keren voordat u test.
- Eenmaal ontdooid moeten de controlevloeistoffen zo snel mogelijk worden getest.
- Het testapparaat moet in het afgesloten zakje blijven tot de controlevloeistoffen klaar zijn voor gebruik.

Testprocedure

- Meng de controlevloeistoffen goed vóór gebruik.
- Test de controlevloeistoffen met het Quidel Triage-testapparaat nadat u de Controle CODE CHIP-module in de meter hebt geplaatst. De Controle CODE CHIP-module verschilt per partij.
- Selecteer QC Sample (QC-monster) in het menu Meter.
- Voer het partijnummer van het QC-monster (controle) in.
- Test de controles op dezelfde manier als patiëntspecimens.
- Raadpleeg de specifieke bijsluiter van het Quidel Triage-testapparaat voor gebruiksaanwijzingen.

De buis legen

Stap 1. Houd de buis vast met de tip naar boven gericht. Zorg dat al het materiaal zich onder in de buis bevindt.
Stap 2. Maak het klepje los.
Stap 3. Draai de buis om en leeg de volledige inhoud in de monsterpoort van het testapparaat.
Stap 4. Voer de lege buis af in overeenstemming met de plaatselijke en nationale voorschriften.

Resultaten

De meters geven de NT-proBNP-concentraties weer die specifiek zijn voor het testapparaat. De resultaten moeten binnen de verwachte bereiken vallen die op de met de kit meegeleverde kaart met verwachte waarden staan. Met behulp van de CODE CHIP-module signaleert de meter resultaten die buiten de drie standaarddeviaties vallen.

Standaardisatie

De controles zijn gestandaardiseerd met gezuiverde proteïnepreparaten van NT-proBNP gebaseerd op de massa (concentratie) analyt die aanwezig is in EDTA-plasma.

Beperkingen van de procedure

De waarden die op de kaart met verwachte waarden staan, zijn verkregen met behulp van reagentia die beschikbaar waren op het moment dat dit product werd gefabriceerd. Als de waarden buiten de vermelde bereiken vallen, neemt u contact op met Quidel. Naar de sectie Ondersteuning verwijzen.

Prestatiekenmerken

De waarden op de kaart met verwachte waarden vertegenwoordigen de resultaten die moeten worden behaald met de Quidel Triage NT-proBNP-test. De prestaties van dit product zijn niet bepaald met behulp van andere immunoassaysystemen.

Beperkte garantie. VOOR DE TOEPASSELIJKE GARANTIEPERIODE, GARANDEERT QUIDEL DAT ELK PRODUCT VAN GOEDE KWALITEIT IS EN VRIJ IS VAN MATERIAALDEFECTEN, (II) WERKT IN OVEREENSTEMMING MET DE MATERIAALSPECIFICATIES IN DE PRODUCTHANDLEIDING, EN (III) IS GOEDGEKEURD DOOR DE JUISTE OVERHEIDSINSTELLINGEN DIE VEREIST ZIJN VOOR DE VERKOOP VAN PRODUCTEN VOOR HET BEOOGDE GEBRUIK (de "BEPERKTE GARANTIE"). ALS HET PRODUCT NIET AAN DE EISEN VAN DE BEPERKTE GARANTIE VOLDOET, DAN ZAL QUIDEL, ALS ENIGE CORRIGERENDE MAATREGEL, HET PRODUCT, NAAR EIGEN INZICHT, REPAREREN OF VERVANGEN. MET UITZONDERING VAN DE BEPERKTE GARANTIE DIE IN DEZE SECTIE WORDT BESCHREVEN, DOET QUIDEL AFSTAND VAN ALLE VORMEN VAN GARANTIE, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT, DE GARANTIE VOOR DE VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN NIET-INBREUK MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. DE MAXIMALE AANSPRAKELIJKHEID VAN QUIDEL BIJ EEN CLAIM VAN DE KLANT ZAL HET NETTOBEDRAG DAT DE KLANT VOOR HET PRODUCT HEEFT BETAALD NIET OVERSCHRIJDEN. GEEN ENKELE PARTIJ IS AANSPRAKELIJK JEGENS DE ANDERE PARTIJ VOOR SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, VERLIES VAN ZAKEN, WINST, GEGEVENS OF INKOMSTEN, ZELFS ALS EEN PARTIJ VOORAF OP DE MOGELIJKHEID VAN DEZE SCHADE IS GEWEZEN.

De beperkte garantie hierboven is niet van toepassing als de klant het product heeft blootgesteld aan fysiek geweld, misbruik, abnormaal gebruik, gebruik dat afwijkt van de producthandleiding of bijsluiter, fraude, vervalsing, ongewone fysieke stress, verwaarlozing of ongevallen. Elke garantieclaim van de klant conform de beperkte garantie moet schriftelijk worden gedaan binnen de van toepassing zijnde periode voor de beperkte garantie.

Gefabriceerd onder licentie van Roche Diagnostics GmbH.

Ondersteuning

Voor vragen omtrent het gebruik van dit product, neemt u contact op met de technische dienst van Quidel op +1 800 874 1517 (in de VS) of via technicalsupport@quidel.com. Buiten de VS kunt u contact opnemen met uw plaatselijke dealer of met een van de hieronder genoemde centra voor technische dienst. U kunt tevens contact met ons opnemen op quidel.com.

Regio	Telefoon	E-mailadres
Europa en Midden-Oosten	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
Azië en Pacifisch gebied	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
Afrika, Rusland, CIS	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
Latijns-Amerika	+ 57.2.661.8797	LAproductsupport@alere.com
Canada	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

Revisiewijzigingen:
Eerste uitgave voor Quidel Cardiovascular Inc.

PT

Folheto Informativo para Quidel Triage NT-proBNP Control

Pode ser consultado um glossário de símbolos em quidel.com/glossary.

Apenas para exportação. Não se destina a venda nos Estados Unidos.

Utilização prevista

Os Controlos Quidel Triage NT-proBNP Control são materiais testados para serem usados com o Quidel Triage NT-proBNP Test e o Quidel Triage Meter, a fim de auxiliar o utilizador final a monitorizar o desempenho dos produtos.

Reagentes

Quidel Triage NT-proBNP Control 1 ou Quidel Triage NT-proBNP Control 2.
Plasma humano com EDTA contendo conservantes, pro-péptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP). As concentrações e os desvios padrão são impressos no cartão de Valores Esperados incluso.

Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- O material humano de origem usado no fabrico deste produto foi testado para o antígeno superficial da hepatite B (HbsAg), para anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) e para anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (VIH-1 e VIH-2), tendo-se revelado não reativo quando usado com reagentes aprovados. Como nenhum método de ensaio pode oferecer uma garantia completa de ausência de agentes infeciosos, os reagentes e as amostras dos doentes devem ser manuseados como se tivessem o potencial para transmitir doenças.
- Não utilize o kit após a data de validade impressa na parte exterior da caixa.
- Não se recomenda o uso de Controlos Triage que não sejam fornecidos pela Quidel.

Requisitos para o armazenamento e manuseamento

- Os Controlos são expedidos na forma congelada.
- Não use Controlos que estejam descongelados na altura da entrega.
- Não use Controlos que tenham fugas ou estejam danificados.
- Armazene congelado a temperaturas de –20 °C ou inferiores num congelador sem ciclo de descongelamento automático.
- Não armazene perto da porta do congelador.
- Os Controlos são estáveis até à data impressa na caixa.
- Os Controlos não devem ser congelados novamente.
- Recomenda-se que cada tubo seja usado apenas uma vez e depois descartado.

Materiais fornecidos

Controlos Quidel Triage NT-proBNP Control
N.º de catálogo 98713EU – o kit contém

Quidel Triage NT-proBNP Control 1	CONTROL 1	5 x 0,25 ml
Módulo do Controlo CODE CHIP		1

Ou

N.º de catálogo 98714EU – o kit contém

Quidel Triage NT-proBNP Control 2	CONTROL 2	5 x 0,25 ml
Módulo do Controlo CODE CHIP		1

Materiais necessários mas não fornecidos

Quidel Triage NT-proBNP Test, N.º de catálogo 98700EU
Quidel Triage MeterPro, N.º de catálogo 55070 ou 55071 – *software v05.03.034 ou superior*
Triage MeterPlus, N.º de catálogo 55040 ou 55041 – *software v04.07.061 ou superior*
***NOTA:** Certifique-se de que o software do Meter foi atualizado, como acima indicado.*

Preparação de amostra

- Retire da caixa apenas os tubos a serem usados e coloque-os na bancada. Volte a colocar imediatamente os restantes tubos no congelador.
- Descongele à temperatura ambiente (20 °C a 24 °C) durante, pelo menos, 30 minutos.
- Use num período de uma hora após estes serem retirados do congelador.
- Misture bem com movimento rotacional (vórtex) ou invertendo, antes do ensaio.
- Uma vez descongelados, os Controlos devem ser analisados logo que possível.
- O Dispositivo de Teste deve permanecer na bolsa selada até que os Controlos estejam prontos a serem usados.

Procedimento de teste

- Misture bem os Controlos antes de usar.
- Teste os Controlos usando o Dispositivo de Teste Quidel Triage após inserir o Módulo do Controlo CODE CHIP no Meter. O Módulo do Controlo CODE CHIP é específico do lote.
- Selecione Amostra de CQ do menu do Meter.
- Introduza o número de lote da Amostra de CQ (Controlo).
- Analise os Controlos da mesma forma que os espécimes do doente.
- Consulte o folheto informativo específico do Dispositivo de Teste Quidel Triage para obter instruções de utilização.

Distribuição do conteúdo do tubo

Passo 1. Segure o tubo com a ponta para cima. Certifique-se de que todo o material se encontra no fundo do tubo.
Passo 2. Remova a aba.
Passo 3. Vire o tubo e transfira o conteúdo total para a porta da amostra do Dispositivo de Teste.
Passo 4. Deite fora o tubo vazio de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

Resultados

Os Meters mostrarão concentrações de pro-péptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP) específicas para o Dispositivo de Teste. Os resultados devem encontrar-se dentro dos intervalos esperados indicados no cartão de Valores Esperados fornecido com este kit. Usando o Módulo CODE CHIP, o Meter irá assinalar os resultados que estão fora do intervalo de três desvios padrão.

Uniformização

Os Controlos foram uniformizados usando preparações proteicas purificadas de NT-proBNP, com base na massa (concentração) de analito presente no plasma com EDTA.

Limitações do procedimento

Os valores indicados no cartão de Valores Esperados foram obtidos usando reagentes que estavam disponíveis aquando do fabrico deste produto. Se os valores obtidos se encontrarem fora dos intervalos indicados, contacte a Quidel. Consulte a secção Assistência.

Caraterísticas de desempenho

Os valores indicados no cartão de Valores Esperados representam resultados que devem ser obtidos usando o Quidel Triage NT-proBNP Test. O desempenho deste produto não foi avaliado usando outros sistemas de imunoensaio.

Garantia Limitada. PARA O PERÍODO DE GARANTIA APLICÁVEL, A QUIDEL GARANTE QUE CADA PRODUTO DEVERÁ (I) SER DE BOA QUALIDADE E NÃO APRESENTAR DEFEITOS DE MATERIAL, (II) FUNCIONAR DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL INDICADAS NO MANUAL DO PRODUTO, E (III) ESTAR APROVADO PELAS ENTIDADES GOVERNAMENTAIS ADEQUADAS NECESSÁRIAS PARA A VENDA DE PRODUTOS PARA O SEU USO PRETENDIDO (A "GARANTIA LIMITADA"). SE O PRODUTO NÃO CUMPRIR OS REQUISITOS DA GARANTIA LIMITADA, ENTÃO A QUIDEL, COMO ÚNICA SOLUÇÃO PARA O CLIENTE, DEVERÁ REPARAR OU SUBSTITUIR O PRODUTO, À DISCRIÇÃO DA QUIDEL. EXCETO PARA A GARANTIA LIMITADA DESCRITA NESTA SECÇÃO, A QUIDEL RENUNCIA A QUALQUER E TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO, DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM E DE NÃO INFRAÇÃO RELATIVAMENTE AO PRODUTO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA QUIDEL RELATIVAMENTE A QUALQUER RECLAMAÇÃO POR PARTE DO CLIENTE NÃO DEVERÁ EXCEDER O PREÇO LÍQUIDO DO PRODUTO PAGO PELO CLIENTE. NENHUMA DAS PARTES DEVERÁ SER RESPONSABILIZADA PELA OUTRA PARTE POR DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE OPORTUNIDADES DE NEGÓCIOS, DIVIDENDOS, DADOS OU RENDIMENTOS, MESMO SE UMA DAS PARTES FOR NOTIFICADA COM ANTECEDÊNCIA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DESTES TIPOS DE DANOS.

A Garantia Limitada acima descrita não se aplicará se o Cliente sujeitou o Produto a utilização física abusiva, utilização incorreta, utilização anómala, utilização inconsistente com o Manual ou Folheto Informativo do Produto, fraude, manipulação, stress físico não habitual, negligência ou acidente. Qualquer reclamação de garantia da parte do Cliente, nos termos da Garantia Limitada, deverá ser feita por escrito no período aplicável da Garantia Limitada.

Fabricado sob licença da Roche Diagnostics GmbH.

Assistência

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto, entre em contacto com a Assistência Técnica da Quidel através do número de telefone 1 800 874 1517 (nos EUA) ou do endereço technicalsupport@quidel.com. Para países que não os EUA, contacte o seu distribuidor local ou um dos Centros de Assistência Técnica indicados a seguir. Poderá também contactar-nos em quidel.com.

Região	Telefone	Endereço de e-mail
Europa e Médio Oriente	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Ásia-Pacífico	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
África, Rússia e Comunidade dos Estados Independentes	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
América Latina	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Canadá	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Alterações nas revisões:
Publicação inicial para a Quidel Cardiovascular Inc.

PT-BR

Folheto do produto Quidel Triage NT-proBNP Controle

O glossário de símbolos pode ser encontrado em quidel.com/glossary

Somente para exportação. Indisponível para venda nos Estados Unidos.

Uso previsto

Os controles Quidel Triage NT-proBNP são materiais analisados a serem usados com o teste Quidel Triage NT-proBNP e o medidor Quidel Triage para ajudar o usuário final a monitorar o desempenho do produto.

Reagentes

Quidel Triage NT-proBNP Controle 1 ou Quidel Triage NT-proBNP Controle 2.
Plasma humano com EDTA contendo conservantes, N-terminal do pró-peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP). As concentrações e os desvios padrão são impressos no cartão de valores esperados.

Avisos e precauções

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- O material de origem humana utilizado para conceber este produto foi testado para o antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) e anticorpos contra os vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2), e se demonstrou não reativo com o uso de reagentes licenciados. Como nenhum método de teste conhecido oferece uma garantia absoluta da ausência de agentes infecciosos, os reagentes e as amostras dos pacientes devem ser tratados como possíveis transmissores de doenças.
- Não use o kit após a data de vencimento impressa na parte externa da caixa.
- Não é recomendável usar controles que não sejam Quidel Triage.

Requisitos de armazenamento e manuseio

- Os controles são enviados congelados.
- Não utilize controles que estejam descongelados no momento do recebimento.
- Não utilize controles que estejam vazando ou danificados.
- Armazene congelado a -20 °C ou menos em um congelador sem descongelamento automático.
- Não armazene perto da porta do congelador.
- Os controles são estáveis até a data impressa na caixa.
- Os controles não devem ser congelados novamente.
- Recomenda-se que cada tubo seja usado apenas uma vez e descartado.

Materiais fornecidos

Controles Quidel Triage NT-proBNP
Nº de catálogo: 98713EU - Conteúdo do kit

Quidel Triage NT-proBNP Controle 1	CONTROL 1	5 x 0,25 mL
Módulo CODE CHIP de controle		1

Ou

Nº de catálogo: 98714EU - Conteúdo do kit

Quidel Triage NT-proBNP Controle 2	CONTROL 2	5 x 0,25 mL
Módulo CODE CHIP de controle		1

Materiais necessários, mas não fornecidos

Teste Quidel Triage NT-proBNP, Nº de catálogo: 98700EU
Quidel Triage MeterPro, Nº de catálogo: 55070 ou 55071 – *software v05.03.034 ou superior*
Triage MeterPlus, Nº de catálogo: 55040 ou 55041 – *software v04.07.061 ou superior*
Observação: certifique-se de que o software do medidor está atualizado, conforme indicado acima.

Preparação da amostra

- Retire da caixa apenas os tubos a serem usados e coloque-os na bancada. Guarde imediatamente os demais tubos no congelador.
- Descongele em temperatura ambiente (20 °C a 24 °C) durante pelo menos 30 minutos.
- Utilize no prazo de uma hora após a remoção do congelador.
- Misture completamente por vortex ou inversão antes do teste.
- Uma vez descongelados, os controles devem ser testados o mais rapidamente possível.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem vedada até que os controles estejam prontos para uso.

Procedimento de teste

- Misture bem os controles antes de usar.
- Teste os controles usando o dispositivo de teste Quidel Triage após inserir o módulo CODE CHIP de controle no medidor. O módulo CODE CHIP de controle é específico para cada lote.
- Selecione "QC Sample" (Amostra de CQ) no menu do medidor.
- Insira o número do lote da amostra de CQ (controle).
- Teste os controles da mesma maneira que as amostras de pacientes.
- Consulte o folheto específico do dispositivo de teste Quidel Triage para obter instruções de uso.

Distribuição do conteúdo do tubo

Passo 1. Segure o tubo com a ponta virada para cima. Certifique-se de que todo o material esteja na parte inferior do tubo.
Passo 2. Remova a tampa.
Passo 3. Vire o tubo e distribua todo o conteúdo na porta de amostra do dispositivo de teste.
Passo 4. Descarte o tubo vazio de acordo com as regulamentações locais e nacionais.

Resultados

Os medidores indicam as concentrações de N-terminal do pró-peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP) específicas para o dispositivo de teste. Os resultados devem estar dentro dos intervalos esperados indicados no cartão de valores esperados fornecido com este kit. Através do módulo CODE CHIP, o medidor indicará os resultados que estão fora dos três desvios padrão.

Padronização

Os controles foram padronizados utilizando preparações proteicas purificadas de NT-proBNP com base na massa (concentração) de analito presente no plasma com EDTA.

Limitações do procedimento

Os valores apresentados no cartão de valores esperados foram obtidos utilizando reagentes que estavam disponíveis no momento em que este produto foi fabricado. Se os valores obtidos estiverem fora dos intervalos apresentados, entre em contato com a Quidel. Consulte a seção Manutenção

Características de desempenho

Os valores indicados no cartão de valores esperados representam os resultados que devem ser obtidos no teste Triage NT-proBNP. O desempenho deste produto não foi determinado utilizando outros sistemas de imunoensaio.

Garantia limitada. POR TODO O PERÍODO DE GARANTIA APLICÁVEL, A QUIDEL GARANTE QUE CADA PRODUTO (I) SERÁ DE BOA QUALIDADE, SEM DEFEITOS MATERIAIS, (II) FUNCIONARÁ DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS CITADAS NO MANUAL DO PRODUTO, E (III) SERÁ APROVADO PELOS RESPECTIVOS ÓRGÃOS GOVERNAMENTAIS EXIGIDOS PARA A VENDA DE PRODUTOS SEGUNDO O USO PRETENDIDO ("GARANTIA LIMITADA".). CASO O PRODUTO NÃO CUMPRA OS REQUISITOS DA GARANTIA LIMITADA, ENTÃO COMO RECURSO ÚNICO DO CLIENTE, A QUIDEL IRÁ REPARAR OU SUBSTITUIR, AO CRITÉRIO DA QUIDEL, O PRODUTO. EXCETO PELA GARANTIA LIMITADA DESCRITA NESTA SEÇÃO, A QUIDEL RENUNCIA A TODA E QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO E NÃO INFRAÇÃO RELACIONADA AO PRODUTO. A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA QUIDEL COM QUALQUER REIVINDICAÇÃO DE CLIENTE NÃO DEVERÁ EXCEDER O PREÇO LÍQUIDO DO PRODUTO PAGO PELO CLIENTE. NENHUMA DAS PARTES SE RESPONSABILIZARÁ PERANTE A OUTRA POR INDENIZAÇÕES ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU INDIRETAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, PERDA DE NEGÓCIOS, LUCROS, DADOS OU RECEITAS, MESMO QUE UMA DAS PARTES SEJA PREVIAMENTE NOTIFICADA DA POSSÍVEL INCIDÊNCIA DE TAIS INDENIZAÇÕES.

A Garantia Limitada acima não se aplicará caso o Cliente tenha exposto o Produto a danos físicos, uso indevido, uso anormal, uso incompatível com o Manual ou Encarte do produto, fraude, adulteração, esforço físico incomum, negligência ou acidentes. Qualquer reivindicação de garantia pelo Cliente, nos termos da Garantia Limitada, deverá ser feita por escrito dentro do período aplicável da Garantia Limitada.

Fabricado com a licença da Roche Diagnostics GmbH.

Manutenção

Se tiver alguma pergunta sobre o uso deste produto, entre em contato com o suporte técnico da Quidel pelo número 1.800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou envie um e-mail para technicalsupport@quidel.com. Se estiver fora dos Estados Unidos, entre em contato com o seu distribuidor local ou um dos centros de suporte técnico listados abaixo. Você também pode entrar em contato conosco em quidel.com.

Região	Telefone	Endereço de e-mail
Europa e Oriente Médio	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
Pacífico Asiático	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
África, Rússia e CEI	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
América Latina	+ 57.2.6618797	LAproductsupport@alere.com
Canadá	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

Histórico da revisão

Liberação inicial para a Quidel Cardiovascular Inc.

RO

Prospect de produs pentru Elementul de control Quidel Triage NT-proBNP

Un glosar pentru simboluri este disponibil la quidel.com/glossary

Doar pentru export. A nu se comercializa în Statele Unite.

Destinație de utilizare

Elementele de control Quidel Triage NT-proBNP sunt materiale testate pentru a fi utilizate cu Testul Quidel Triage NT-proBNP și cu Aparatul de măsurare Quidel Triage, pentru asistarea utilizatorului final în monitorizarea performanței produsului.

Reactivi

Element de control de nivel 1 Quidel Triage NT-proBNP sau Element de control de nivel 2 Quidel Triage NT-proBNP.
Plasmă umană cu EDTA conținând conservanți, peptid natriuretic pro-cerebral N-terminal (NT-proBNP). Concentrațiile și deviațiile standard sunt tipărite pe cardul cu valori estimate inclus.

Avertismente și precauțiuni

- Pentru utilizarea diagnostică *in vitro*.
- Materialul sursă uman utilizat pentru realizarea acestui produs a fost testat din punct de vedere al antigenului de suprafață pentru hepatită B (Ag Hbs), anticorpilor pentru virusul hepatitic C (anti-HCV) și al anticorpilor împotriva virusurilor imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) și a fost identificat a fi nereactiv la utilizarea reactivilor licențiați. Deoarece nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi siguranța completă că agenții infecțioși nu sunt prezenți, reactivii și mostrele pacienților trebuie manevrate ca și cum ar fi capabile de transmitere a bolii.
- Nu utilizați setul după data de expirare tipărită pe partea exterioară a cutiei.
- Utilizarea de elemente de control non-Quidel Triage nu este recomandată.

Cerințe referitoare la depozitare și manevrare

- Elementele de control sunt livrate congelate.
- Nu utilizați elemente de control care sunt dezghețate la primire.
- Nu utilizați elemente de control care prezintă scurgeri sau deteriorări.
- A se păstra în stare congelată la -20 °C sau la o temperatură mai mică într-un congelator fără dezghețare.
- A nu se păstra aproape de ușa congelatorului.
- Elementele de control sunt stabile până la data tipărită pe cutie.
- Elementele de control nu trebuie recongelate.
- Este recomandat ca fiecare tub să fie utilizat o dată și apoi eliminat.

Materiale furnizate

Elemente de control Quidel Triage NT-proBNP
Număr de catalog 98713EU - Setul conține

Element de control 1 Quidel Triage NT-proBNP	CONTROL 1	5 x 0,25 ml
Modul de control CODE CHIP		1

sau

Număr de catalog 98714EU - Setul conține

Element de control 2 Quidel Triage NT-proBNP	CONTROL 2	5 x 0,25 ml
Modul de control CODE CHIP		1

Materiale necesare dar nefurnizate

Test Quidel Triage NT-proBNP, Număr de catalog 98700EU
Quidel Triage MeterPro, Număr de catalog 55070 sau 55071 – *versiune software 05.03.034 sau superioară*
Triage MeterPlus, Număr de catalog 55040 sau 55041 – *versiune software 04.07.061 sau superioară*
Notă: vă rugăm să vă asigurați că software-ul de măsurare a fost îmbunătățit, după cum este indicat mai sus.

Prepararea mostrei

- Scoateți din cutie doar tuburile care urmează a fi folosite și așezați-le pe masă. Introduceți imediat în congelator tuburile rămase.
- Dezghețați la temperatura camerei (20 °C-24 °C) timp de cel puțin 30 de minute.
- A se utiliza în interval de o oră de la scoaterea de la depozitare în stare congelată.
- Înainte de testare amestecați complet prin învârtire sau inversare.
- Odată dezghețate, elementele de control trebuie testate cât mai rapid posibil.
- Dispozitivul de testare trebuie păstrat în punga sigilată până când elementele de control sunt pregătite pentru utilizare.

Procedura de testare

- Amestecați elementele de control complet înainte de utilizare.
- Testați elementele de control utilizând Dispozitivul de testare Quidel Triage după introducerea Modulului de control CODE CHIP în aparatul de măsurare. Modulul de control CODE CHIP are specificitate de lot.
- Selectați QC Sample [Mostră QC] din meniul aparatului de măsurare.
- Introduceți numărul de lot QC Sample (Control) [Mostră QC (Element de control)].
- Testați elementele de control în aceeași manieră ca și specimenele pacienților.
- Pentru instrucțiuni de utilizare, consultați prospectul de produs specific al Dispozitivului de testare Quidel Triage.

Scoaterea conținutului din tub

Pasul 1. Țineți tubul cu vârful orientat în sus. Asigurați-vă că tot materialul se află la baza tubului.
Pasul 2. Desfaceți clapeta.
Pasul 3. Inversați tubul și vărsați întregul conținut în portul pentru mostră al dispozitivului de testare.
Pasul 4. Eliminați tubul gol în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Rezultate

Aparatele de măsurare vor raporta concentrațiile de peptid natriuretic pro-cerebral N-terminal (NT-proBNP) specifice pentru dispozitivul de testare. Rezultatele trebuie să se încadreze în intervalele estimate menționate pe cardul cu valori estimate inclus, furnizat cu acest set. Utilizând modulul CODE CHIP, aparatul de măsurare va marca rezultatele care se situează dincolo de trei deviații standard.

Standardizare

Elementele de control au fost standardizate utilizând preparate proteice purificate de NT-proBNP, pe baza masei (concentrației) de analit prezent în plasma cu EDTA.

Limitările procedurii

Valorile tipărite pe cardul cu valori estimate au fost obținute utilizând reactivi care au fost disponibili în momentul realizării acestui produs. Dacă valorile obținute s-au situat în afara intervalelor publicate, contactați Quidel. A se consulta secțiunea Asistență.

Caracteristici de performanță

Valorile de pe cardul cu valori estimate reprezintă rezultatele care trebuie obținute la utilizarea Testului Quidel Triage NT-proBNP. Performanța acestui produs nu a fost stabilită în cazul utilizării altor sisteme de imunotest.

Garanție limitată. PENTRU PERIOADA DE GARANȚIE APLICABILĂ, QUIDEL GARANTEAZĂ CĂ FIECARE PRODUS (I) VA FI DE BUNĂ CALITATE ȘI FĂRĂ DEFECTE MATERIALE, (II) VA FUNCȚIONA ÎN CONFORMITATE CU SPECIFICAȚIILE MATERIALE LA CARE SE FACE REFERIRE ÎN MANUALUL PRODUSULUI ȘI (III) VA FI APROBAT DE CĂTRE AGENȚIILE GUVERNAMENTALE ADECVATE NECESARE PENTRU VÂNZAREA PRODUSELOR CONFORM DESTINAȚIEI LOR DE UTILIZARE („GARANȚIA LIMITATĂ"). DACĂ PRODUSUL NU ÎNDEPLINEȘTE CERINȚELE GARANȚIEI LIMITATE, ATUNCI, ÎN CALITATE DE SINGUR REMEDIU AL CLIENTULUI, QUIDEL FIE VA REPARA, FIE VA ÎNLOCUI PRODUSUL, LA ALEGEREA QUIDEL. CU EXCEPȚIA GARANȚIEI LIMITATE DECLARATE ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, QUIDEL ÎȘI DECLINĂ RESPONSABILITATEA PENTRU ORICE ȘI TOATE GARANȚIILE, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE, CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP ȘI NON-ÎNCĂLCARE A DREPTURILOR PRIVIND PRODUSUL. RĂSPUNDEREA MAXIMĂ A QUIDEL PENTRU ORICE RECLAMAȚIE A CLIENTULUI NU VA DEPĂȘI PREȚUL NET AL PRODUSULUI ACHITAT DE CĂTRE CLIENT. NICIUNA DINTRE PĂRȚI NU VA FI RESPONSABILĂ FAȚĂ DE CEALALTĂ PARTE PENTRU DAUNE SPECIALE, ACCIDENTALE SAU REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, PIERDEREA AFACERII, PROFITULUI, DATELOR SAU VENITURILOR, CHIAR DACĂ O PARTE PRIMEȘTE ÎNȘTIINȚARE ÎN PREALABIL CĂ AR PUTEA REZULTA ACESTE TIPURI DE DAUNE.

Garanția limitată de mai sus nu se va aplica în cazul în care Clientul a supus Produsul abuzurilor fizice, utilizării greșite, utilizării anormale, utilizării care nu este în conformitate cu Manualul produsului sau cu prospectul acestuia, fraudei, falsificării, stresului fizic neobișnuit, neglijenței sau accidentelor. Orice revendicare a garanției de către Client în baza Garanției limitate se va efectua în scris în decursul perioadei Garanției limitate aplicabile.

Produs sub licența Roche Diagnostics GmbH.

Asistență

Dacă aveți întrebări privind utilizarea acestui produs, contactați Serviciul de asistență tehnică Quidel la 1.800.874.1517 (în Statele Unite) sau technicalsupport@quidel.com. Dacă sunteți în afara Statelor Unite, contactați distribuitorul dvs. local sau unul dintre Centrele de asistență tehnică precizate mai jos. De asemenea, ne puteți contacta la quidel.com.

Regiune	Telefon	Adresă de e-mail
Europa și Orientul Mijlociu	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia-Pacific	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
Africa, Rusia și CSI	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
America Latină	+ 57.2.661.8797	LAproductsupport@alere.com
Canada	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

Schimbări în cadrul reviziei:
Versiune inițială pentru Quidel Cardiovascular Inc.

RU

Контроль Quidel Triage NT-proBNP: вкладыш

Расшифровку условных обозначений можно найти на веб-странице quidel.com/glossary

Только для экспорта. Не для продажи на территории США.

Назначение

Контроли Quidel Triage NT-proBNP — это протестированные материалы, предназначенные для применения с тестом Quidel Triage NT-proBNP и анализатором Quidel Triage и позволяющие конечному пользователю проверить рабочие характеристики изделия.

Реагенты

Контроль 1 Quidel Triage NT-proBNP или контроль 2 Quidel Triage NT-proBNP.
Плазма крови человека с добавлением EDTA, содержащая консерванты и N-концевой мозговой натрийуретический пропептид (NT-proBNP). Концентрации и стандартные отклонения указаны на прилагающейся карточке ожидаемых значений.

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Материал человеческого происхождения, использованный при изготовлении данного продукта, протестирован и признан нереактивным в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg), антител к вирусу гепатита C (HCV) и вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) при использовании лицензированных реагентов. Поскольку ни один тест не гарантирует полного отсутствия в материале возбудителей инфекции, реагенты и взятые у пациента образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Не рекомендуется использовать контроли других производителей.

Правила хранения и эксплуатации

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контроли, поставленные в размороженном виде.
- Не используйте контроли из протекшей или поврежденной упаковки.
- Хранить при температуре -20 °C или ниже в неразмораживающейся морозильной камере.
- Не хранить вблизи дверцы морозильной камеры.
- Контроли пригодны к использованию до даты, указанной на упаковке.
- Контроли не подлежат вторичной заморозке.
- Рекомендуется после однократного использования утилизировать все пробирки.

Материалы, входящие в состав набора

Контроли Quidel Triage NT-proBNP
Номер по каталогу: 98713EU – Содержимое набора:

Контроль 1 Quidel Triage NT-proBNP	CONTROL 1	5 x 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контроля		1

или

Номер по каталогу: 98714EU – Содержимое набора:

Контроль 2 Quidel Triage NT-proBNP	CONTROL 2	5 x 0,25 мл
Модуль CODE CHIP для контроля		1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Тест Quidel Triage NT-proBNP, Номер по каталогу: 98700EU
Анализатор Quidel Triage MeterPro, Номер по каталогу: 55070 или 55071 – *ПО версии 05.03.034 или более поздней*
Анализатор Triage MeterPlus, Номер по каталогу: 55040 или 55041 – *ПО версии 04.07.061 или более поздней*
Примечание: убедитесь в том, что ПО анализатора обновлено согласно приведенным выше указаниям.

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только необходимые для работы пробирки и разместите их на рабочей поверхности. Оставшиеся пробирки сразу поместите в морозильную камеру.
- Размораживайте при комнатной температуре (от 20 °C до 24 °C) в течение не менее 30 минут.
- Используйте в течение часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед проведением теста тщательно перемешайте, встряхнув или перевернув пробирку.
- После разморозки контроли следует протестировать как можно скорее.
- Тестовая панель должна оставаться в запечатанном виде до полной готовности контролей к использованию.

Порядок проведения теста

- Тщательно перемешайте контроли перед использованием.
- Протестируйте контроли с использованием тестовой панели Quidel Triage, вставив модуль CODE CHIP для контроля в анализатор. Модуль CODE CHIP для контроля чувствителен к партии поставки.
- В меню анализатора выберите «QC Sample» (образец для КК).
- Введите номер партии образца для КК (контроля).
- Проведите анализ контролей таким же образом, как и анализ образцов пациента.
- См. инструкции по эксплуатации тестовой панели Quidel Triage во вкладыше.

Извлечение содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что все содержимое находится на дне пробирки.
Шаг 2. Отломите кончик.
Шаг 3. Переверните пробирку и вылейте все содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.
Шаг 4. Утилизируйте пустую пробирку в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.

Результаты

Анализатор передаст значения концентрации N-концевого мозгового натрийуретического пропептида (NT-proBNP) в тестовую панель. Результаты должны находиться в переделах ожидаемых диапазонов, указанных в прилагаемой к данному набору карточке ожидаемых значений. При использовании модуля CODE CHIP анализатор отметит результаты, которые выходят за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контроли откалиброваны с использованием очищенных препаратов NT-proBNP с учетом массы (концентрации) аналита в плазме с добавлением EDTA.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, указанные в карточке ожидаемых значений, были получены с использованием реагентов, доступных на момент производства данного продукта. Если полученные результаты находятся вне указанных диапазонов, свяжитесь с компанией Quidel. См. раздел «Поддержка».

Рабочие характеристики

Значения, указанные в карточке ожидаемых значений, относятся к результатам, полученным при проведении теста Quidel Triage NT-proBNP. Рабочие характеристики данного продукта не оценивались с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ QUIDEL ГАРАНТИРУЕТ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ QUIDEL ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ QUIDEL НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ QUIDEL ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, ПОБОЧНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи ненадлежащего обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования в противоречии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайных происшествий. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

Изготовлено по лицензии компании Roche Diagnostics GmbH.

Поддержка

Если у вас есть вопросы по поводу использования этого продукта, обращайтесь в службу технической поддержки Quidel по телефону 1-800-874-15-17 (в США) или электронной почте technicalsupport@quidel.com. Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Изменения редакций:
Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

TH

ใบแทรกผลิตภัณฑ์ Quidel Triage NT-proBNP Control

สามารถดูอภิธานศัพท์สัญลักษณ์ได้ที่ quidel.com/glossary

สำหรับส่งออกเท่านั้น ไม่จำหน่ายในสหรัฐอเมริกา.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

Quidel Triage NT-proBNP Controls คือวัสดุวิเคราะห์สำหรับใช้กับ Quidel Triage NT-proBNP Test และ Quidel Triage Meter เพื่อช่วยผู้ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์

ตัวทำปฏิกิริยา

Quidel Triage NT-proBNP Control 1 หรือ Quidel Triage NT-proBNP Control 2
EDTA human plasma ที่มีสารกันเสีย, N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ความเข้มข้นและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานระบุไว้ในเอกสารค่าที่คาดการณ์

คำเตือนและข้อควรระวัง

- สำหรับใช้กับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- วัสดุที่มาจากมนุษย์ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการตรวจสอบหา Hepatitis B surface antigen (HbsAg), แอนติบอดีของ Hepatitis C Virus (anti-HCV) และแอนติบอดีต้าน Human Immunodeficiency Virus (HIV-1 และ HIV-2) และพบว่าไม่เกิดปฏิกิริยาขึ้นเมื่อใช้ตัวทำปฏิกิริยาที่ได้การรับรอง อย่างไรก็ตาม ไม่มีวิธีการทดสอบใดที่สามารถรับประกันได้อย่างมั่นใจว่าไม่มีสารที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อ ดังนั้นจึงควรใช้ตัวทำปฏิกิริยาและตัวอย่างของผู้ป่วยเสมือนว่าสารเหล่านี้สามารถแพร่เชื้อได้
- ห้ามใช้ชุดเครื่องมือหลังจากวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้ด้านนอกกล่อง
- ไม่แนะนำให้ใช้ตัวควบคุมที่ไม่ใช่ของ Quidel Triage Controls

การจัดเก็บและสิ่งจำเป็นในการใช้งาน

- ตัวควบคุมถูกจัดส่งโดยแช่แข็งไว้
- ห้ามใช้ตัวควบคุมที่ละลายแล้ว ขณะได้รับ
- ห้ามใช้ตัวควบคุมที่กำลังรั่วไหลหรือเสียหาย
- แช่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ -20 °C หรือต่ำกว่าในตู้แช่แข็งแบบไม่ต้องละลายน้ำแข็ง
- ห้ามเก็บไว้ใกล้กับประตูตู้แช่แข็ง
- ตัวควบคุมมีความเสถียรจนกว่าจะถึงวันที่ที่ระบุไว้บนกล่อง
- ไม่ควรแช่แข็งตัวควบคุมซ้ำ
- แนะนำให้ใช้หลอดแต่ละหลอดครั้งเดียว และทิ้งเมื่อใช้

วัสดุที่มี

Quidel Triage NT-proBNP Controls
แคตตาล็อก # 98713EU - ในชุดประกอบด้วย

Quidel Triage NT-proBNP Control 1	CONTROL 1	5 x 0.25 mL
โมดูล Control CODE CHIP		1

หรือ

แคตตาล็อก # 98714EU - ในชุดประกอบด้วย

Quidel Triage NT-proBNP Control 2	CONTROL 2	5 x 0.25 mL
โมดูล Control CODE CHIP		1

วัสดุที่ต้องใช้แต่ไม่มีมาให้

Quidel Triage NT-proBNP Test, แคตตาล็อก # 98700EU
Quidel Triage MeterPro, แคตตาล็อก # 55070 หรือ 55071 – ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 05.03.034 หรือสูงกว่า
Triage MeterPlus, แคตตาล็อก # 55040 หรือ 55041 – ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 04.07.061 หรือสูงกว่า
หมายเหตุ: โปรดตรวจสอบว่าซอฟต์แวร์มิเตอร์ได้รับการอัพเกรดดังที่ระบุข้างต้น

การเตรียมตัวอย่าง

- หยิบเฉพาะหลอดออกจากกล่องแล้ววางบนชั้นวางหลอดทดลอง เก็บหลอดที่เหลือเข้าตู้แช่แข็งทันที
- ละลายที่อุณหภูมิห้อง (20 องศาเซลเซียส ถึง 24 องศาเซลเซียส) เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที
- ใช้ภายในเวลา 1 ชั่วโมงนับจากเวลาที่เอาออกจากตู้แช่แข็ง
- ผสมให้เข้ากันด้วยการ Vortexing หรือ Inversion ก่อนการทดสอบ
- เมื่อละลายแล้ว ควรใช้ตัวควบคุมในการทดสอบทันที
- ควรเก็บอุปกรณ์ทดสอบไว้ในกระเป๋าที่ปิดสนิทจนกว่าตัวควบคุมจะพร้อมใช้งาน

กระบวนการทดสอบ

- ผสมตัวควบคุมเข้าด้วยกันก่อนใช้งาน
- ทดสอบตัวควบคุมโดยใช้อุปกรณ์ทดสอบ Quidel Triage หลังจากใส่โมดูล Control CODE CHIP เข้าไปในมิเตอร์ โมดูล Control CODE CHIP เป็นประเภทระบุล็อต
- เลือก QC Sample [QC ตัวอย่าง] จากเมนูมิเตอร์
- ใส่หมายเลขล็อตของ QC Sample [QC ตัวอย่าง] (ตัวควบคุม)
- ทดสอบตัวควบคุมในลักษณะเดียวกับการทดสอบตัวอย่างผู้ป่วย
- ดูที่ใบแทรกผลิตภัณฑ์ของอุปกรณ์ทดสอบ Quidel Triage สำหรับคำแนะนำในการใช้งาน

การเอาสารออกจากหลอด

ขั้นที่ 1 จับหลอดไว้โดยหันด้านบนขึ้น ตรวจสอบว่าสารทั้งหมดอยู่ด้านล่างหลอด
ขั้นที่ 2 เปิดฝา
ขั้นที่ 3 กลับด้านหลอดและเทสารทั้งหมดลงในช่องรับตัวอย่างของอุปกรณ์ทดสอบ
ขั้นที่ 4 ทิ้งหลอดเปล่าตามข้อกำหนดในท้องถิ่นและของประเทศ

ผลลัพธ์

มิเตอร์จะรายงานความเข้มข้นของ N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ตามอุปกรณ์ทดสอบ ผลลัพธ์ที่ได้จะอยู่ในช่วงที่คาดการณ์ดังที่ระบุไว้ในเอกสารค่าที่คาดการณ์ที่แนบมากับชุดผลิตภัณฑ์นี้ เมื่อใช้โมดูล CODE CHIP แล้ว มิเตอร์จะทำเครื่องหมายผลลัพธ์ที่อยู่นอกค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสามค่า

การเทียบมาตรฐาน

ตัวควบคุมได้รับการเทียบมาตรฐานโดยใช้โปรตีนบริสุทธิ์จากการเตรียม NT-proBNP ซึ่งได้มาจากมวลสาร (ความเข้มข้น) ของอานาไลต์ที่มีในพลาสมาที่ใช้ EDTA

ข้อจำกัดของกระบวนการ

ค่าที่พิมพ์ไว้ในเอกสารค่าที่คาดการณ์ ได้มาจากตัวทำปฏิกิริยาที่มีในขณะที่ทำการผลิตชุดผลิตภัณฑ์นี้ หากค่าที่ได้อยู่นอกช่วงที่ระบุไว้ โปรดติดต่อ Quidel ดูหัวข้อความช่วยเหลือ

ข้อบ่งชี้เกี่ยวกับประสิทธิภาพ

ค่าที่ได้บนเอกสารค่าที่คาดการณ์แสดงผลลัพธ์ที่ควรจะเกิดขึ้นเมื่อใช้การทดสอบ Quidel Triage NT-proBNP Test ยังไม่มีการวัดประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้กับระบบการวัดภูมิต้านทานอื่นๆ

การรับประกันแบบมีเงื่อนไข สำหรับช่วงการรับประกันที่มีผล QUIDEL รับประกันว่าผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นจะมี (I) คุณภาพดีและไม่มีวัสดุ เสียหาย (II) ทำงานได้ตรงตามข้อมูลจำเพาะที่อ้างอิงในคู่มือผลิตภัณฑ์ และ (III) ได้รับอนุญาตโดยตัวแทนภาครัฐบาลที่ถูกต้องซึ่งจำเป็นสำหรับการขายผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปใช้งานตามวัตถุประสงค์ ("การรับประกันแบบมีเงื่อนไข") หากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของการรับประกันแบบมีเงื่อนไข และเป็นการแก้ไขของลูกค้าแต่เพียงผู้เดียว QUIDEL จะซ่อมแซมหรือทดแทนผลิตภัณฑ์ตามดุลยพินิจของ QUIDEL นอกเหนือจากการรับประกันแบบมีเงื่อนไขที่แจ้งให้ทราบในส่วนนี้แล้ว QUIDEL ขอปฏิเสธการรับประกัน ในรูปแบบอื่นทั้งหมด รวมทั้งการรับประกันแบบชัดแจ้งและโดยนัย รวมถึงแต่ไม่จำกัดถึงการรับประกันใดๆ ของสินค้าว่าขายได้และ เหมาะสมสำหรับจุดประสงค์ใดโดยเฉพาะ และไม่มีสิ่งผิดกฎหมายใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้ ความรับผิดสูงสุดของ QUIDEL ต่อการ เคลมใดๆ ก็ตามของลูกค้าจะไม่เพิ่มราคาผลิตภัณฑ์สุทธิที่จ่ายโดยลูกค้า ทั้งสองฝ่ายไม่ต้องแสดงความรับผิดต่ออีกฝ่ายหนึ่งสำหรับการจ่ายค่าเสียหายแท้จริง ค่าเสียหายจากอุบัติเหตุ หรือค่าเสียหายที่ตามมา รวมถึงแต่ไม่จำกัดต่อความเสียหายต่อธุรกิจ ผลกำไร ข้อมูล หรือรายได้ แม้ว่าฝ่ายใดก็ตามได้รับการแจ้งล่วงหน้าแล้วว่าความเสียหายประเภทนี้อาจเกิดขึ้นได้

การรับประกันแบบมีเงื่อนไขด้านบนจะไม่ถูกปรับใช้หากลูกค้าใช้ผลิตภัณฑ์ไปทางที่ผิด ผิดวัตถุประสงค์ ผิดวิธี ผิดสภาพการใช้งาน ใช้ไม่ตรงตามคู่มือการใช้งานหรือใบแทรกผลิตภัณฑ์ ใช้ไปในทางหลอกลวง ส่อไปในทางทุจริต ใช้โดยมีความเครียดทางกายภาพที่ผิดปกติ ความประมาท หรืออุบัติเหตุต่างๆ การเคลมประกันใดๆ โดยลูกค้าตามการรับประกันแบบมีเงื่อนไขจะถูกเขียนเป็นลายลักษณ์อักษรภายในระยะเวลาที่การรับประกันแบบมีเงื่อนไขมีผล

ผลิตภายใต้ใบรับรองจาก Roche Diagnostics GmbH

ความช่วยเหลือ

หากคุณคำถามใดๆ เกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ Quidel ที่ 1.800.874.1517 (ในสหรัฐอเมริกา) หรือ technicalsupport@quidel.com หากอยู่นอกสหรัฐอเมริกา โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในประเทศของคุณหรือหนึ่งในศูนย์บริการด้านเทคนิคตามรายชื่อด้านล่าง นอกจากนี้ คุณยังสามารถติดต่อหาเราได้ที่ quidel.com

ภูมิภาค	โทรศัพท์	อีเมล์แอดเดรส
ยุโรป & ตะวันออกกลาง	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
เอเชียแปซิฟิค	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
แอฟริกา, รัสเซียและเครือรัฐเอกราช	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
ละตินอเมริกา	+ 57.2.661.8797	LAproductsupport@alere.com
แคนาดา	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

เปลี่ยนแปลงการแก้ไข:
เผยแพร่ครั้งแรกสำหรับ Quidel Cardiovascular Inc.

ZH-CN

Quidel Triage NT-proBNP Control 产品说明

符号术语表请参见 quidel.com/glossary

仅供出口。在美国没有销售。

设计用途

The Quidel Triage NT-proBNP Control 是与 Quidel Triage NT-proBNP Test 和 Quidel Triage Meter 配套使用的化验材料，帮助最终用户监控产品性能。

试剂

Quidel Triage NT-proBNP Control 1 或 Quidel Triage NT-proBNP Control 2。
EDTA 人体血浆含有防腐剂和 N 端前脑钠肽 (NT-proBNP)。在随附的"预期值卡"上印有浓度和标准差。

警告和注意事项

- 用于*体外*诊断。
- 已对用于制作本产品的人源性材料进行了乙型肝炎表面抗原 (HbsAg)、丙型肝炎病毒抗体 (anti-HCV) 以及人类免疫缺陷病毒（HIV-1 和 HIV-2）抗体检测，使用许可试剂时，检测均呈阴性。由于没有已知的检测方法可以完全确保不存在传染物，因此应对试剂和患者样本按照其具有疾病传播能力的标准进行处理对待。
- 请勿使用超过有效期的试剂盒，有效期印在包装盒的外部。
- 不推荐使用非 Quidel Triage 对照品。

储存和处理要求

- 冷冻运输对照品。
- 收货后，请勿使用已解冻的对照品。
- 请勿使用泄漏或已损坏的对照品。
- 在 -20˚ C 或以下温度的**非除霜式冰箱**中冷冻储存。
- 请勿存放在靠近冰箱门的位置。
- 对照品在包装盒上所印的日期之前是稳定的。
- 不应重复冷冻对照品。
- 建议所有试管均为一次性使用并用后废弃。

提供的材料

Quidel Triage NT-proBNP 对照品
目录编号 98713EU — 试剂盒内含

Quidel Triage NT-proBNP Control 1	CONTROL 1	5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP 模块		1

或

目录编号 98714EU — 试剂盒内含

Quidel Triage NT-proBNP Control 2	CONTROL 2	5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP 模块		1

需要但不提供的物品

Quidel Triage NT-proBNP Test, 目录编号 98700EU
Quidel Triage MeterPro, 目录编号 55070 或 55071 — *软件* v05.03.034 *或以上版本*
Triage MeterPlus, 目录编号 55040 或 55041 — *软件* v04.07.061 *或以上版本*
注：请确保检测仪软件已更新至上述版本级别。

样本制备

- 仅将需要使用的试管从包装盒中取出，然后放在工作台上。立即将剩下的试管放回至冰箱中。
- 在室温环境 (20˚ C 至 24˚ C) 下至少解冻 30 分钟。
- 从冷冻储存环境中取出的试管需在 1 小时内使用。
- 进行检测前，涡旋震荡或倒转试管以充分混合样本。
- 对照品一旦解冻，需尽快对其进行检测。
- 在对照品可以使用前，应将测试卡保存于密封袋中。

检测步骤

- 使用前，将对照品充分混合。
- 将 Control CODE CHIP 模块插入检测仪后，使用 Quidel Triage 测试卡检测对照品。Control CODE CHIP 模块为特定批次。
- 在检测仪菜单中选择 QC 样品。
- 输入 QC 样品（对照品）的批号。
- 使用与患者样本相同的方法检测对照品。
- 使用说明请参阅特定 Quidel Triage 测试卡产品说明。

从试管中倒出内容物

第 1 步　握住试管，顶部朝上。确保所有材料均位于试管的底部。
第 2 步　扯掉标签。
第 3 步　倒转试管，将全部内容物倒入测试卡的样品端口。
第 4 步　按照当地和国家法规弃置空试管。

结果

检测仪将报告针对测试卡的 N 端前脑钠肽 (NT-proBNP) 浓度。结果应处于随附于本试剂盒的"预期值卡"上的预期范围内。使用 CODE CHIP 模块，检测仪将标记超过三个标准差的结果。

标准化

基于 EDTA 血浆中分析物的质量（浓度），使用纯化的 NT-proBNP 蛋白将对照品进行标准化。

方法的局限

须通过使用制作本产品时所用的试剂获得"预期值卡"上发布的数值。若所得数值超出发布的数值范围，请与 Quidel 联系。请参阅"帮助信息"部分。

性能特征

"预期值卡"的值代表了使用 Quidel Triage NT-proBNP Test 应获得的结果。还未使用其他的免疫分析系统测定本产品的性能。

有限保修。在可用保修期内，QUIDEL 保证每个产品都：(I) 质量优良并且无材料缺陷；(II) 功能与产品手册中的材料规格说明一致；以及 (III) 获得用于设计用途的产品销售所需的相关政府机构的批准（"有限保修"）。如果产品不符合有限保修的要求，则作为顾客的唯一补救方法，QUIDEL 应对该产品进行维修或者更换（由 QUIDEL 决定）。除在本部分中所述的有限保修外，QUIDEL 不作任何明示或者暗示的保证和担保，包括但不限于有关产品的适销性、特定用途的适应性以及不侵权的担保。QUIDEL 对于任何客户索赔所负的最大责任，不应超过由客户支付的净产品价格。任何一方均应不对其他各方发生的特别的、附带的或间接的损失负任何法律责任，包括但不限于业务、利润、数据或收入的损失，即使一方事先已被告知可能发生此类损失。

上述有限保修不适用于下列情形：如果客户在使用过程中滥用、误用、非正常使用、不按照产品手册或说明书使用仪器，进行修改、篡改、异常物理压力、疏忽或意外造成的仪器损坏。客户根据有限保修提出的保修索赔均应当在有限保修期内提交书面申请。

经 Roche Diagnostics GmbH 核准后生产。

帮助信息

如果您对本产品的使用有任何疑问，请联系 Quidel 技术支持部门，电话 1.800.874.1517（美国境内），或发送电子邮件至 technicalsupport@quidel.com。如果在美国境外，请联系您当地的经销商或下面列出的技术支持中心之一。您也可以通过 quidel.com 网站联系我们。

地区	电话	电子邮件地址
欧洲及中东地区	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
亚太地区	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
非洲、俄罗斯和独联体	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
拉丁美洲	+57.2.6618797	LAproductsupport@alere.com
加拿大	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

修订记录

Quidel Cardiovascular Inc. 首次发布

ZH-TW

Quidel Triage NT-proBNP Control 產品說明書

符號術語可參見 quidel.com/glossary

僅供出口。不得於美國出售。

適用範圍

Quidel Triage NT-proBNP Control 是已知濃度的檢測用具，可用於 Quidel Triage NT-proBNP Test 和 Quidel Triage Meter 測定儀以協助終端使用者監控產品效能。

試劑

Quidel Triage NT-proBNP Control 1 或 Quidel Triage NT-proBNP Control 2。
EDTA 人類血漿含有保存劑和 N 端腦鈉肽前體 (NT-proBNP)。其濃度和標準差均詳載於隨附的期望值卡上。

警告及注意事項

- 僅供*體外*診斷使用。
- 用於製造本產品的人體來源材料已使用經過認可之試劑做測試，對於 B 型肝炎表面抗原 (HbsAg)、C 型肝炎病毒 (anti-HCV) 抗體及人類後天免疫缺乏症候群病毒 (HIV-1 和 HIV-2) 抗體皆無反應。由於沒有任何已知的檢驗方法可以完全確保感染物不存在，因此操作試劑與病患樣本時，均應視同可能傳播疾病。
- 請勿使用已超過外盒所印的有效期限之試劑組。
- 不建議使用非 Quidel Triage 的品管液。

儲存及處理條件

- 品管液以冷凍方式運送。
- 請勿使用收到時已解凍的品管液。
- 請勿使用漏液或受損的品管液。
- 請冷凍存放於 -20˚ C 或更低的非除霜冰箱內。
- 請勿存放於冰箱門附近。
- 品管液可穩定保存至包裝盒上所印的期限。
- 品管液不應再次冷凍。
- 建議每管使用一次後隨即丟棄。

隨附的用具

Quidel Triage NT-proBNP Control
目錄號 98713EU - 套組包含

Quidel Triage NT-proBNP Control 1	CONTROL 1	5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP 模組		1

或

目錄號 98714EU - 套組包含

Quidel Triage NT-proBNP Control 2	CONTROL 2	5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP 模組		1

未提供的必備用具

Quidel Triage NT-proBNP Test, 目錄號 98700EU
Quidel Triage MeterPro, 目錄號 55070 或 55071 - *軟體* v05.03.034 *或以上*
Triage MeterPlus, 目錄號 55040 或 55041 - *軟體* v04.07.061 *或以上*
注意：請確定已依照上文升級測定儀軟體。

檢體準備

- 僅從盒內取出要使用的試管，並置於工作台上。立即將其餘試管放回冰箱。
- 在室溫 (20˚ C 至 24˚ C) 放置至少 30 分鐘解凍。
- 請在離開冷凍保存狀態後一小時內使用。
- 進行檢測前，請以旋轉或倒置的方式混合均勻。
- 一旦解凍，應儘速進行檢測品管液。
- 直至使用品管液前，檢測卡匣應保存在密封袋中。

檢測程序

- 使用前請將品管液混合均勻。
- 將 Control CODE CHIP 模組插入測定儀後，以 Quidel Triage檢測卡進行品管液檢測。Control CODE CHIP 模組有批號專一性。
- 從測定儀選單中選取 QC 樣本。
- 輸入 QC 樣本 (品管液) 批號。
- 品管液的檢驗方式與檢測病患檢體的方式相同。
- 請參考特定 Quidel Triage 檢測卡匣產品說明書的使用說明。

取出試管內容物

步驟 1.　拿著試管，且移液管管嘴朝上。確認所有物質在試管的底部。
步驟 2.　折斷標籤。
步驟 3.　反轉試管，將所有內容物滴入檢測卡的檢體埠。
步驟 4.　依當地及國家規定丟棄空試管。

結果

測定儀會報告檢測卡匣專用的 N 端腦鈉肽前體 (NT-proBNP) 濃度。結果應落在套組隨附之期望值卡上所示的預期範圍之內。使用 CODE CHIP 模組時，測定儀會標示落在三個標準差範圍之外的結果。

標準化

控制組已經根據存在於 EDTA 血漿中的分析物質量 (濃度)，使用 NT-proBNP 純化蛋白製劑進行標定。

檢測程序的限制

期望值卡所示的值是使用本產品製造當時取得之試劑所測得的值。 若測得的值超出這些期望值範圍，請聯絡 Quidel。請參閱「幫助資訊」部分。

表現特點

期望值卡上的值代表使用 Quidel Triage NT-proBNP Test 的應得結果。本產品效能尚未使用其他免疫分析系統進行判定。

有限保固。在適用的保固期間內，QUIDEL 保證每件產品 (I) 品質良好，沒有材料瑕疵；(II) 符合產品手冊中的材料規格；(III) 經相關政府機構核准，以核准用途銷售 (有限保固)。若產品不符合有限保固的要求，QUIDEL 會衡量應該為客戶修理或者更換產品，這是 QUIDEL 對客戶的唯一補救方式。除本節提及的有限保固外，QUIDEL 不承認任何及所有明示或暗示的保固，包含但不侷限於產品的可售性、適合特別使用目的，以及產品未侵害他人權利。QUIDEL 對任何客戶求償的最高責任賠額，不會高於客戶對產品支付的淨價。雙方均無需為對方的特殊損害、附帶損害或衍生性損害負責，包括但不僅限於營業損失、收益損失、資料損失或收入損失。即使一方已預先接獲可能發生上述損害的通知，依然適用。

如產品問題肇因於客戶的物理破壞、錯誤使用、異常使用、沒有依照產品手冊或產品說明書使用、詐騙、竄改、異常外力、疏忽或意外，上述有限保固並不適用。客戶依有限保固提出的保固求償，應在有效有限保固期限內，以書面提出。

Roche Diagnostics GmbH 授權製造。

幫助資訊

如果您對本產品之使用有任何疑問，請撥打 1.800.874.1517（美國境內）或發送電郵至 technicalsupport@quidel.com，聯絡 Quidel 技術支援部。美國境外的用戶可以聯絡您當地的分銷商或下列技術支援中心。您也可以透過 quidel.com 聯絡我們。

地區	電話	電子郵件信箱
歐洲及中東	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
亞太地區	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
非洲、俄羅斯及獨立國協 (CIS)	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
拉丁美洲	+ 57.2.6618797	LAproductsupport@alere.com
加拿大	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

修訂版記錄

Quidel Cardiovascular Inc. 的初始發佈版本