PN26156 Rev.C 2013/02

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, California 92121 USA
www.alere.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

© 2013 Alere. All rights reserved.
The Alere Logo, Alere, CardioProfiler, Code Chip, MeterPro, Profiler SOB and Triage are trademarks of the Alere group of companies.
ENGREQ8156C.

YYYYMMDD

LOT
Batch code
Kod šarže
Partijanummer
Código de lote
Code du lot
Gyártási tétszám
Codice del lotto
Batchcode
Código de lote
Partinumber
Kod partii
Číslo šarže
Partii kodu
Partide kodu
Partiya kodu
Partia kodu
Partii kodu
Partii kodu
Partii

NL

Bijsluiter bij Triage® Total 5 controlevloeistoffen

Beoogd gebruik

Alere Triage® Total 5 controlevloeistoffen zijn gearalyseerde materialen die samen met Alere Triage® Cardiac-panel, Alere Triage® CardioProfiler®-panel, Alere Triage® Profiler SOB™-panel, Alere Triage® BNP-test, Alere Triage® D-Dimer-test en Alere Triage® Meters moeten worden gebruikt ter ondersteuning van het laboratorium bij het bewaken van de testprestaties.

Reagentia

Alere Triage® Total 5 controlevloeistof 1 of Alere Triage® Total 5 controlevloeistof 2.
Humaan EDTA-plasma met conserveringsmiddelen, CK-MB, myoglobine, troponine I, B-type natriuretische peptide (BNP) en D-dimeer.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Het menselijke bloedmonsterplasma dat is gebruikt om dit product te produceren is getest op hepatitis B oppervlakte antigeen (HBsAg), antistoffen tegen hepatitis C (anti-HCV) en antistoffen tegen menselijke immunodeficiëntie virus 1 en 2 (anti-HIV-1 en anti-HIV-2) en was negatief in een bij goedkeuring door de regelgevende instanties toegelaten test. Aangezien bij geen enkele bekende testmethode met volledige zekerheid kan worden aangetoond dat er geen infectieuze middelen in de monsters aanwezig zijn, moeten de reagentia en de patiëntmonsters worden behandeld alsof zij indiendaad zieken kunnen overbrengen.
- Gebruik de kit niet na the vervaldatum die op de doos is gedrukt.
- Het gebruik van andere controles dan die van Alere Triage® wordt niet aanbevolen.

Voorschriften voor opslag en omgang

- De controles worden in bevroren toestand verzonden.
- Gebruik geen controles die bij aankomst ontdooid 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

Alere Triage® Total 5 controlevloeistoffen
Catalogusnr. 88753 - Kit bevat
Alere Triage® Total 5 controlevloeistof 1 CONTROL 1 ..... 5 x 0.25 ml
Controle CODE CHIP™-module 1
Of
Catalogusnr. 88754 - Kit bevat
Alere Triage® Total 5 controlevloeistof 2 CONTROL 2 ..... 5 x 0.25 ml
Controle CODE CHIP™-module 1

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Alere Triage® Cardiac-panel ..... Catalogusnr. 97000HS of 97000HSEU
Of Alere Triage® Cardiac-panel (TNI) ..... Catalogusnr. 97022HS (Reponeno: Niet beschikbaar buiten de VS)
Of Alere Triage® Cardiac-panel (TNI CKMB) ..... Catalogusnr. 97022CP (Reponeno: Niet beschikbaar buiten de VS)
Of Alere Triage® CardioProfiler®-panel ..... Catalogusnr. 97102CP of 97100CPEU
Of Alere Triage® Profiler SOB™-panel ..... Catalogusnr. 97300 of 97300EU
Of Alere Triage® BNP-test ..... Catalogusnr. 98000XR, 98000XREU, 98010XR of 98010XREU
Of Alere Triage® D-Dimer-test ..... Catalogusnr. 98100 of 98100EU
Of Alere Triage® MeterPro ..... Catalogusnr. 55070 of 55071 – *software v.5.0 of hoger*
Of Triage® MeterPlus ..... Catalogusnr. 55040 of 55041 – *software v.4.06 of hoger*
Of Triage® Meter ..... Catalogusnr. 55001 of 55010 – *software is mogelijk niet compatibel met alle producten, neem contact op met Alere.*

Opmerking: zorg ervoor dat de meterprofiles is bijgewerkt zoals hierboven aangegeven.

Monstervoorbereiding

- Verwijder alleen buizen die voldoen aan de verpakking moeten worden gebruikt en plastic deze op de bechrijving.
- Plasts de resterende buizen onmiddellijk in de vriezer.
- Ontdooi bij kamertemperatuur (19-25 °C) gedurende minimaal 30 minuten.
- Gebruik binnen een uur na verwijdering uit de bevroren opslag.
- Meng zorgvuldig door de buis in het vortex gedurende ten minste 5 seconden.
- Eenmaal ontdooid moeten de controlevloeistoffen zo snel mogelijk worden getest.
- Het testapparat 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 Alere Triage® testapparat nadat u de Controle CODE CHIP™-module in de Meter hebt geplaatst. De Controle CODE CHIP™-module verschiet dan paarsrood.
- Selecteer QC Sample (QC-monster) in het menu Meter.
- Voer het partijnummer van het QC-monster handmatig in.
- Test de controles op dezelfde manier als patiëntmonsters.
- Raadpleeg de specifieke bijsluiter van het Alere Triage®-testapparat voor gebruiksaanwijzingen.

De bus legen

Stap 1. Houd de buis vast met de tip naar boven gericht. Zorg dat al het materiaal zich onder in de bus 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 Meter rapportert concentraties CK-MB, myoglobine, troponine I, B-type natriuretisch peptide (BNP) en D-dimeer specifiek voor het testapparaat en de gebruikerstest analyses.
De resultaten moeten binnen de verwachte bereiken vallen die op de met de kit meegeleverde kaart met verwachte

JavaScript must be enabled to view this document. Please enable JavaScript and reopen the document.

PT

Folheto informativo do Conjunto de Controlos Triage® Total 5

Utilização prevista

Os Controlos Alere Triage® Total 5 são materiais analisados que se destinam a ser utilizados com o Teste múltiplo Alere Triage® Cardiac, Teste múltiplo Alere Triage® CardioProfiler®, Teste múltiplo Alere Triage® Profiler SOB™, Teste Alere Triage® BNP, Teste Alere Triage® D-Dimer e Aparelhos de medição Alere Triage® para auxiliar o laboratório na monitorização do desempenho do teste.

Reagentes

Alere Triage® Total 5 Controlo 1 ou Alere Triage® Total 5 Controlo 2.
Plasma humano com EDTA contendo conservantes, CK-MB, mioglobina, troponina I, peptídeo natriurético do tipo B (BNP) e D-dímero.

Advertências e precauções

- Para diagnóstico *in Vitro*.
- O material de origem humana utilizado na elaboração deste produto foi testado relativamente ao antígeno de superfície da hepatite B (AgHBs), anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-VHC) e anticorpos contra os vírus da imunodeficiência humana (VIH-1 e VIH-2), tendo sido considerado não reactivo quando torpor um teste aprovado pelas entidades reguladoras. Uma vez que nenhum método de teste conhecido garante a total ausência de agentes infecciosos, os reagentes e as amostras de doentes devem ser manuseados como se fossem passíveis de transmitir doenças.
- Não utilizar a kit para além do prazo de validade impresso no lado exterior da caixa.
- Não é recomendada a utilização de controlos que não os da Alere Triage®.

Requisitos de armazenamento e manuseamento

- Os controlos são enviados congelados.
- Não utilize controlos que cheguem descongelados.
- Armazene-os a uma temperatura de -20 °C ou inferior, num **congelador sem descongelação**.
- Não os armazene próximos da porta do congelador.
- Os controlos mantêm-se estáveis até a data impressa na caixa.
- Os controlos não devem voltar a ser congelados.
- Recomenda-se que cada tubo seja utilizado uma vez e eliminado.

Materiais fornecidos

Controlos Alere Triage® Total 5
Nº. de catálogo 88753 - O kit contém:
Alere Triage® Total 5 Controlo 1 CONTROL 1 ..... 5 x 0.25 mL
Módulo CODE CHIP™ do controlo 1
ou
Nº. de catálogo 88754 - O kit contém:
Alere Triage® Total 5 Controlo 2 CONTROL 2 ..... 5 x 0.25 mL
Módulo CODE CHIP™ do controlo 1

Materiais necessários mas não fornecidos

Teste múltiplo Alere Triage® Cardiac ..... N.º de catálogo 97000HS ou 97000HSEU
Ou Teste múltiplo Alere Triage® Cardiac (TNI) ..... N.º de catálogo 97022HS (*Nota: indisponível fora dos EUA*)
Ou Teste múltiplo Alere Triage® Cardiac (TNI CKMB) ..... N.º de catálogo 97022CP (*Nota: indisponível fora dos EUA*)
Ou Teste múltiplo Alere Triage® CardioProfiler® ..... N.º de catálogo 97102CP ou 97100CPEU
Ou Teste múltiplo Alere Triage® Profiler SOB™ ..... N.º de catálogo 97300 ou 97300EU
Ou Teste Alere Triage® BNP ..... N.º de catálogo 98000XR, 98000XREU, 98010XR ou 98010XREU
Ou Teste múltiplo Alere Triage® D-Dímer ..... N.º de catálogo 98100 ou 98100EU
Ou Alere Triage® MeterPro ..... N.º de catálogo 55070 ou 55071 – *software v.5.0 ou superior*
Ou Triage® MeterPlus ..... N.º de catálogo 55040 ou 55041 – *software v.4.06 ou superior*
Ou Triage® Meter ..... N.º de catálogo 55001 ou 55010 – *software pode não ser compatível com todos os produtos; contacte a Alere.*

Nota: verifique se o perfil do medidor foi actualizado para a versão indicada acima.

Preparação da amostra

- Retire da caixa apenas os tubos que vão ser utilizados e coloque-os na bancada. Volte a colocar de imediato os restantes tubos no congelador.
- Descongelar à temperatura ambiente (19-25 °C) durante, pelo menos, 30 minutos.
- Utilize-os no prazo máximo de uma hora após ter sido retirados do congelador.
- Antes de testar, misture-os muito bem no agitador de vórtice ou por inversão.
- Depois de descongelados, os controlos devem ser testados o mais rápido possível.
- O dispositivo de teste deve ser mantido na bolsa selada até que os controlos estejam prontos a utilizar.

Procedimento de teste

- Antes de utilizar os controlos, misture-os muito bem.
- Teste os controlos com o dispositivo de teste Alere Triage® depois de inserir o módulo CODE CHIP™ do controlo no aparelho de medição. O módulo CODE CHIP™ do controlo é específico do lote.
- Seleccione Amostra QC no menu do aparelho de medição.
- Introduza o número de lote da Amostra de QC (controlo).
- Teste os controlos da mesma forma que as amostras de doentes.
- Consulte as instruções do aparelho no folheto informativo do dispositivo de teste Alere Triage®.

Distribuir conteúdo do tubo

Passo 1. Segure o tubo com a ponta virada para cima. Certifique-se de que todo o material está no fundo do tubo.
Passo 2. Arranque a presilha.
Passo 3. Inverta(m) tubo(s) a(s)ntes(ul) contínua(s) no portal perto mostrado al dispositivo(s) de teste.
Passo 4. Elimine(m) tubo(s) gol(in conformidade ecuja(s) regulamentos locales y nacionales.

Resultate

Aparatul de măsurare va raporta concentrațiile de CK-MB, mioglobină, troponină I, peptid natriuretic de tip B (BNP) și D-dimer specifice pentru dispozitivul de testare și analiză a utilizatorului.
Rezultatele trebuie să se încadreze în intervalele estimate menționate pe cardul cu valori estimate incluse, furnizat cu aparatul 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 CK-MB, mioglobină, troponină I, BNP și D-dimer. Performanța acestui produs nu a fost stabilită în cazul utilizării altor sisteme de imunotest.

Contactarea Alere

Support pentru produsele Alere™
Contactați unul dintre următoarele centre de suport pentru produse Alere™ sau distribuitorul dumneavoastră local, dacă aveți vreo întrebare legată de utilizarea produsului dumneavoastră Alere™. Ne puteți contacta de asemenea la adresa www.alere.com.

Regiune	Telefon	Adresă de e-mail
Europa și Orientul Mijlociu	+ 44.161.483.9032	EMEAproductsupport@alere.com
Asia-Pacific	+ 617.33617.7711	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
SUA	+ 1.877.308.8287	USproductsupport@alere.com

Servicio cliente Alere™
Contactați centrul de service Alere™ sau distribuitorul dumneavoastră local pentru asistență la efectuarea comenzilor și a plăților. Ne puteți contacta de asemenea la adresa www.alere.com.

Telefon	Adresă de e-mail
+ 1.877.441.7440	clientservicesalere.com

Garanție limitată. PENTRU PERIOADA DE GARANȚIE APLICABILĂ, ALERE GARANTEAZĂ CĂ FIECARE PRODUS ÎN PI DE BUNĂ CALITATE ȘI FĂRĂ DEFECTE MATERIALE, ȘI VA FUNCȚIONA ÎN CONFORMITATE CU SPECIFICAȚIILE MATERIALE LA CARE SE FACE REFERIRE ÎN MANUALUL UTILIZATORULUI ALERE. ÎN ÎMPREJURĂRILE PREVĂZUTE ÎN PREZENTUL DOCUMENT ȘI ÎN MĂSURA NECESARĂ PENTRU VÂNZĂREA PRODUSELOR CONFORM DESTINAȚIEI LOR DE UTILIZARE (GARANȚIA LIMITATĂ), DACĂ PRODUSUL NU INDEPLINEȘTE GARANȚIILE ANTERIOARE, ALERE, LA ALEGEREA ACESTUIA, ÎNLOCUIEȘTE SAU REPARĂ, FĂRĂ NICI O PLATĂ, PRODUSUL, LA ALEGEREA ALERE, CU EXCEPȚIA GARANȚIEI LIMITATE DECLARATE ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ALERE NU ACORDĂ NICI O ALTĂ GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, CARE ARE LEGĂTURĂ CU PRODUSELE. ALERE NU ACORDĂ GARANȚII PENTRU ORICE PRODUS CARE A FOST MODIFICAT, ALTERAT SAU ÎNCĂLCAT ÎN ORICE MOD, INCLUSIV PRIN ÎNCERCAREA UNEI PERSOANE DE A DEZVOLTA SAU ÎMBUNĂTĂȚI PRODUSUL, ALTERAREA ACESTUIA, ÎNCĂLCAREA A ORIFICIILOR PRIN PRODUSUL, RĂSPUNDEREA MAXIMĂ A ALERE PENTRU ORICE RECLAMAȚII A CLIENȚILOR NU VA DEPĂȘI PRETUL NETO PLĂTIT DE CĂTRE CLIENT PENTRU PRODUSUL ÎN CAUZĂ. ALERE NU ESTE RESPONSABILĂ PENTRU DE CEALALTE PARTE PENTRU DAUNE SPECIALE, ACCIDENTALE SAU REZULTATE PE CARE DE CONSECINȚĂ, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, PIERDEREA ACTIVELOR 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 aplică în cazul în care Clientul a suspus Produsul abuzurilor folosire, utilizării greșite, utilizării anormale, utilizării care nu este în conformitate cu Manualul produsului sau cu prospectul acestuia, fraudei, falsificării, etrivalsia fizic neadoptual, negligenței sau accidentelor. Orice revendicare a garanției de către Client în baza Garanției limitate se va efectua în scris în decursul perioadei Garanției limitate aplicabile.
Fabricarea și utilizarea acestui produs este protejată de numerele de brevete din Statele Unite: 6.074.616 și 6.392.894.

Schimbări în cardul revizei:

- Adăugarea unităților de stoc 98010XR și 98010XREU la secțiunea Materiale necesare, dar referențiate.
- Informațiile de contact pentru Alere America Latină sunt schimbate de la 57.0180.094.9393 la 57.2.661.8797.

RO

Prospect de produs pentru Elementul de control Triage® Total 5

Destinație de utilizare

Elementele de control Alere Triage® Total 5 sunt materiale testate pentru a fi utilizate cu Panoul cardiac Alere Triage®, Panoul Alere Triage® CardioProfiler®, Panoul Alere Triage® Profiler SOB™, Testul Alere Triage® BNP, Testul Alere Triage® D-Dimer și Aparatele de măsurare Alere Triage®, pentru asistarea laboratorului în monitorizarea performanței testului.

Reactivi

Elementul de control 1 Alere Triage® Total 5 sau Elementul de control 2 Alere Triage® Total 5.
Plasmă umană cu EDTA conținând conservanți, CK-MB, mioglobină, troponină I, peptid natriuretic de tip B (BNP) și D-dimer.

Avertismente și precauțiuni

- Pentru diagnostic *in vitro*.
- Materialul uman utilizat pentru realizarea acestui produs a fost testat din punct de vedere al antigenului de suprafață pentru hepatita B (AgHBs), anticorpi pentru virusul hepatic C (anti-HCV) și anticorpi împotriva virusurilor imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) și a fost identificat ca fi nereactiv la utilizarea reactivilor testați. 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 valabilitate tipărită pe partea exterioară a cutiei.
- Utilizarea de elemente de control non-Alere Triage® nu este recomandată.

Cerințe referitoare la depozitare și manevrare

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

Materiale furnizate

Elemente de control Alere Triage® Total 5
Numărul de catalog 88753 - Setul conține
Elementul de control 1 Alere Triage® Total 5 CONTROL 1 ..... 5 x 0.25 ml
Modul de control CODE CHIP
sau
Numărul de catalog 88754 - Setul conține
Elementul de control 2 Alere Triage® Total 5 CONTROL 2 ..... 5 x 0.25 ml
Modul de control CODE CHIP™ 1

Materiale necesare dar nefurnizate

Panoul cardiac Alere Triage® ..... Numărul de catalog 97000HS sau 97000HSEU
Sau Alere Triage® Cardiac Panel (TNI) ..... Numărul de catalog 97022HS (*Notă: indisponibil în afara SUA*)
Sau Panoul Alere Triage® Cardiac (TNI CKMB) ..... Numărul de catalog 97022CP (*Notă: indisponibil în afara SUA*)
Sau Panoul Alere Triage® CardioProfiler® ..... Numărul de catalog 97102CP sau 97100CPEU
Sau Panoul Alere Triage® Profiler SOB™ ..... Numărul de catalog 97300 sau 97300EU
Sau Test Alere Triage® BNP ..... Numărul de catalog 98000XR, 98000XREU, 98010XR sau 98010XREU
Sau Test Alere Triage® D-Dimer ..... Numărul de catalog 98100 sau 98100EU
Sau Alere Triage® MeterPro ..... N.º de catalogo 55070 ou 55071 – *versiune software 5.0 sau superioară*
Sau Alere Triage® MeterPlus ..... N.º de catalogo 55040 sau 55041 – *versiune software 4.06 sau superioară*
Sau Aparat de măsurare Triage® ..... N.º de catalogo 55001 sau 55010 – *este posibil ca software-ul de la dispozitivul dvs. de măsurare Triage® cu toate produsele. Vă rugăm să contactați Alere.*

Notă: vă rugăm să vă asigurați că software-ul de măsurare și fișierul de profil sunt actualizate la versiunea de mai sus.

Pregătirea mostrei

- Scoateți din cutie doar tuburile care urmează a fi folosite și așezați-le pe masă. Introduceți imediat în congelator tuburile rămase.
- Decongelați la temperatura camerei (19-25°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 răsfrânge sau prin vortex.
- 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 folosind Dispozitivul de testare Alere Triage® după introducerea Modulului de control CODE CHIP™ în aparatul de măsurare. Modulul de control CODE CHIP™ are specificitate de lot.
- Selectați QC Sample (QC) din meniul aparatului de măsurare.
- Introduceți numărul de lot QC Sample (Control) (Mostră QC (Element de control)).
- Testați elementele de control în același mod în care testați mostrele de pacienți.
- Pentru instrucțiuni de utilizare, consultați prospectul de produs specific al Dispozitivului de testare Alere Triage®.

Scoatere conținutului din tub

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

Rezultate

Aparatul de măsurare va raporta concentrațiile de CK-MB, mioglobină, troponină I, peptid natriuretic de tip B (BNP) și D-dimer specifice pentru dispozitivul de testare și analiză al utilizatorului.
Rezultatele trebuie să se încadreze în intervalele estimate menționate pe cardul cu valori estimate incluse, furnizat cu aparatul set.
Folosind 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 CK-MB, mioglobină, troponină I, BNP și D-dimer. Performanța acestui produs nu a fost stabilită în cazul utilizării altor sisteme de imunotest.

Contactarea Alere

Suport pentru produsele Alere™
Contactați unul dintre următoarele centre de suport pentru produse Alere™ sau distribuitorul dumneavoastră local, dacă aveți vreo întrebare legată de utilizarea produsului dumneavoastră Alere™. Ne puteți contacta de asemenea la adresa www.alere.com.

Regiune	Telefon	Adresa de e-mail
Europa și Orientul Mijlociu	+ 44.161.483.9032	EMEAproductsupport@alere.com
Asia-Pacific	+ 617.33617.7711	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
SUA	+ 1.877.308.8287	USproductsupport@alere.com

Serviciul de clienți Alere™
Contactați centrul de service Alere™ sau distribuitorul dumneavoastră local pentru asistență la efectuarea comenzilor și a plăților. Ne puteți contacta de asemenea la adresa www.alere.com.

Telefon	Adresă de e-mail
+ 1.877.441.7440	clientservicesalere.com

Garanție limitată. PENTRU PERIOADA DE GARANȚIE APLICABILĂ, ALERE GARANTEAZĂ CĂ FIECARE PRODUS ÎN PI DE BUNĂ CALITATE ȘI FĂRĂ DEFECTE MATERIALE, ȘI VA FUNCȚIONA ÎN CONFORMITATE CU SPECIFICAȚIILE MATERIALE LA CARE SE FACE REFERIRE ÎN MANUALUL UTILIZATORULUI ALERE. ÎN ÎMPREJURĂRILE PREVĂZUTE ÎN PREZENTUL DOCUMENT ȘI ÎN MĂSURA NECESARĂ PENTRU VÂNZAREA PRODUSELOR CONFORM DESTINAȚIEI LOR DE UTILIZARE (GARANȚIA LIMITATĂ), DACĂ PRODUSUL NU INDEPLINEȘTE GARANȚIILE ANTERIOARE, ALERE, LA ALEGEREA ACESTUIA, ÎNLOCUIEȘTE SAU REPARĂ, FĂRĂ NICI O PLATĂ, PRODUSUL, LA ALEGEREA ALERE. CU EXCEPȚIA GARANȚIEI LIMITATE DECLARATE ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ALERE NU ACORDĂ NICI O ALTĂ GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, CARE ARE LEGĂTURĂ CU PRODUSELE. ALERE NU ACORDĂ GARANȚII PENTRU ORICE PRODUS CARE A FOST MODIFICAT, ALTERAT SAU ÎNCĂLCAT ÎN ORICE MOD, INCLUSIV PRIN ÎNCERCAREA UNEI PERSOANE DE A DEZVOLTA SAU ÎMBUNĂTĂȚI PRODUSUL, ALTERAREA ACESTUIA, ÎNCĂLCAREA A ORIFICIILOR PRIN PRODUSUL, RĂSPUNDEREA MAXIMĂ A ALERE PENTRU ORICE RECLAMAȚII A CLIENȚILOR NU VA DEPĂȘI PRETUL NETO PLĂTIT DE CĂTRE CLIENT PENTRU PRODUSUL ÎN CAUZĂ. ALERE NU ESTE RESPONSABILĂ PENTRU DE CEALALTĂ PARTE PENTRU DAUNE SPECIALE, ACCIDENTALE SAU REZULTATE PE CARE DE CONSECINȚĂ, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, PIERDEREA ACTIVELOR 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 aplică în cazul în care Clientul a suspus Produsul abuzurilor folosire, utilizării greșite, utilizării anormale, utilizării care nu este în conformitate cu Manualul produsului sau cu prospectul acestuia, fraudei, falsificării, etrivalsia fizic neadoptual, negligenței sau accidentelor. Orice revendicare a garanției de către Client în baza Garanției limitate se va efectua în scris în decursul perioadei Garanției limitate aplicabile.
Fabricarea și utilizarea acestui produs este protejată de numerele de brevete din Statele Unite: 6.074.616 și 6.392.894.

Schimbări în cardul revizei:

- Adăugarea unităților de stoc 98010XR și 98010XREU la secțiunea Materiale necesare, dar referențiate.
- Informațiile de contact pentru Alere America Latină sunt schimbate de la 57.0180.094.9393 la 57.2.661.8797.

RU

Набор контролей Triage® Total 5: вкладыш

Назначение

Набор контролей Alere Triage® Total 5 — это предварительно исследованные материалы, предназначенные для использования с радиологической панелью Alere Triage® Cardiac, панелью Alere Triage® CardioProfiler®, панелью Alere Triage® Profiler SOB™, тестом Alere Triage® BNP, тестом на D-димер Alere Triage®, а также с анализаторами Alere Triage® в целях контроля правильной работы тестовых систем.

Реагенты

Контроль 1 из набора Alere Triage® Total 5 или контроль 2 из набора Alere Triage® Total 5.
Плазма кровя человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая CK-MB, миоглобин, тропонин I, B-тип натриуретического пептида (BNP) и D-димер.

Предосторежения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.
- Материалы человеческого происхождения, использованные при производстве данного продукта, проверены на наличие поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), антител к вирусу гепатита C (anti-HCV), а также антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (anti-HIV-1 и anti-HIV-2) и признаны отрицательными по результатам апробированного метода. Поскольку ни одна из известных методов тестирования не может на сто процентов гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, как с уверенностью, так и с вероятностью, материалы пациентов следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами.
- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Не рекомендуется использовать контроли, которые не являются продукцией Alere Triage®.

Правила хранения изделия и работы с ним

- Контрольные материалы поставляются в замороженном виде.
- Не используйте контрольные материалы, которые оказались размороженными.
- Хранить в замороженном виде при температуре -20 °C или ниже **в морозильной камере, не требующей размораживания**.
- Запрещается хранение вблизи дверки морозильной камеры.
- Контрольные материалы сохраняют свойства в использованном до даты, указанной на упаковке.
- Запрещается повторная заморозка контрольных материалов.
- Рекомендуется использовать каждую контрольную пробирку с последующей утилизацией.

Материалы, входящие в состав набора

Набор контролей Alere Triage® Total 5
Номер по каталогу: 88753 — в набор входит:
Контроль 1 из набора Alere Triage® Total 5 CONTROL 1 ..... 5 x 0.25 мл
Модуль CODE CHIP для контроля 1
или
Номер по каталогу: 88754 — в набор входит:
Контроль 2 из набора Alere Triage® Total 5 CONTROL 2 ..... 5 x 0.25 мл
Модуль CODE CHIP для контроля 1

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Кардиологическая панель Alere Triage® Cardiac ..... Каталожный номер 97000HS или 97000HSEU
или панель Alere Triage® Cardiac (TNI) ..... Каталожный номер 97022HS (*Reponeno: Ниде доступно: ислоо SAD-a*)
или панель Alere Triage® Cardiac (TNI CKMB) ..... Каталожный номер 97022CP (*Reponeno: Ниде доступно: ислоо SAD-a*)
или панель Alere Triage® CardioProfiler® ..... Каталожный номер 97102CP или 97100CPEU
или панель Alere Triage® Profiler SOB™ panel ..... Каталожный номер 97300 или 97300EU
или тест Alere Triage® BNP ..... Каталожный номер 98000XR, 98000XREU, 98010XR или 98010XREU
или панель Alere Triage® CardioProfiler® ..... Каталожный номер 98100 или 98100EU
или панель Alere Triage® MeterPro ..... Каталожный номер 55070 или 55071 – *версия ПО 5.0 или выше*
или тест на D-димер Alere Triage® ..... Каталожный номер 55040 или 55041 – *версия ПО 4.06 или выше*
Анализатор Alere Triage® MeterPro ..... Номер по каталогу: 55001 или 55010 – *версия ПО 5.0 или выше*
или анализатор Triage® MeterPlus ..... Номер по каталогу: 55040 или 55041 – *версия ПО 4.06 или выше*
или анализатор Triage® ..... Номер по каталогу: 55001 или 55010 — *ПО может быть совместимо не со всем продуктом. Свяжитесь с компанией Alere.*

Примечание: необходимо обеспечить обновление программного обеспечения анализатора по версии, указанных выше.

Подготовка образцов

- Извлеките из упаковки только то пробирки, которые понадобятся для анализа, и поместите их на стол.
- Немедленно поместите оставшиеся пробирки в морозильную камеру.
- Размораживайте содержимое пробирки при комнатной температуре (19–25 °C) не менее 30 минут.
- Используйте в течение одного часа после извлечения из морозильной камеры.
- Перед выполнением анализа тщательно перемешайте содержимое, встряхивая или переворачивая пробирки.
- Анализ с использованием контрольных материалов должен быть выполнен как можно скорее после их размораживания.
- Для сохранения тестовую панель из герметичной упаковки до тех пор, пока контрольные материалы не будут готовы к использованию.

Порядок выполнения анализа

- Тщательно перемешайте контрольные материалы перед использованием.
- Проведите анализ контролей с помощью тестовой панели Alere Triage®, вставив в анализатор модуль CODE CHIP™ для контроля. Модуль CODE CHIP™ для каждой партии предусмотрен отдельный для контролей.
- Выберите в меню анализатора опцию «QC Sample» (Образец для контроля качества).
- Введите номер партии образца для контроля качества вручную.
- Выполняйте анализ контрольных материалов тем же способом, что и анализ образцов, взятых у пациентов.
- Сы, инструкции по эксплуатации на вкладыше, прилагаемые к тестовой панели Alere Triage®.

Переливание содержимого из пробирки

Шаг 1. Держите пробирку концом вверх. Убедитесь, что весь материал находится на дне пробирки.
Шаг 2. Отсоедините пластиковый язычок.
Шаг 3. Перемешайте пробирку и перелейте все ее содержимое в отверстие для образца на тестовой панели.
Шаг 4. Пустую пробирку подлежит утилизации в соответствии с действующими нормами местного и федерального уровня.

Результаты

Анализатор выдает результаты измерения концентраций CK-MB, миоглобина, тропонина I, натриуретического пептида типа B (BNP) и D-димера в соответствии с типом использующей тестовой панели и выбранным анализатором.
Результаты измерения должны находиться в пределах расчетных диапазонов ожидаемых значений, указанных в картонке ожидаемых значений, входящей в состав набора.
С помощью модуля CODE CHIP™ анализатор отмечает результаты, выходящие за пределы трех стандартных отклонений.

Стандартизация

Контрольные материалы стандартизированы с использованием очищенных белковых препаратов KK-MB, миоглобина, тропонина I, BNP и D-димера. Для оценки эффективности данного продукта при использовании иных систем иммунологического анализа (ИФА) Общий коэффициент вариации находится в диапазоне от 6 до 16.1%.

Ограничения на использование результатов анализа

Значения, приведенные в картонке ожидаемых значений, являются номинальными результатами измерений, которые должны быть получены при использовании надлежащей панели Alere Triage® Cartic, теста на BNP Alere Triage®, панели Alere Triage® CardioProfiler®, панели Alere Triage® Profiler SOB™, а также теста на D-димер Alere Triage®. Рабочие характеристики данного изделия не гарантированы с использованием других систем иммунофлюоресцентного анализа.

Как связаться с компанией Alere

Техническая поддержка Alere™
По вопросам использования продукции Alere™ обращайтесь в региональные или центры технической поддержки Alere™ или к региональному дистрибьютору. С нами также можно связаться через веб-сайт www.alere.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEAproductsupport@alere.com
Азиатско Тихоокеанский регион	+ 617 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
США	+ 1 877 308 8287	USproductsupport@alere.com

Служба поддержки клиентов Alere™
Обратитесь в службу поддержки клиентов и сметов обращайтесь в указанный ниже центр сервисного обслуживания Alere™ или к региональному дистрибьютору. С нами также можно связаться через веб-сайт www.alere.com.

Телефон	Электронная почта
+ 1 877 441 7440	clientservicesalere.com

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЯ ALERE ГАРАНТИРУЕТ В ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ, ПОСКОЛЬКУ ТОВАР В НЕМ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, ВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (ВО ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДОКУМЕНТОМ И В ТОЙ СТЕПЕНИ, В КОТОРОЙ ЭТО ТРЕБУЕТСЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРЕДНАЗНАЧЕННОЙ ЦЕЛЬЮ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ), КОМПАНИЯ AL