REF PF0001C IVD

CE 0123

PATHFAST™ Multi Control

[English] Issue Date: 01/06/2024 Revision: ver. 2

Intended use

PATHFAST Multi Control is a quality control reagent for use of the following PATHFAST assay reagents for in vitro diagnostic (IVD) with the IVD automated analyser PATHFAST. PATHFAST Multi Control is used by a laboratory technician, nurse or physician, in hospital including the emergency room, doctor's office and clinical laboratory. PATHFAST Multi Control is a device for near patient testing (NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Package composition of provided materials

Control 1 (CTL-1)	For 1.5 mL x 3 vials (lyophilized)
Control 2 (CTL-2)	For 1.5 mL x 3 vials (lyophilized)
Control diluent	1.5 mL x 6 bottles (liquid, Na azide < 0.1 %)
CONTROL DATA SHEET	1 sheet
Instructions for use	1 sheet

Precautions and warnings

1. Azide can react with the copper and lead used in some plumbing systems to form explosive salts. When disposing of azide-containing materials, they should be flushed away with large volumes of water.
2. CTL-1 and CTL-2 contain components derived from humans. Although the used raw materials were negative for HBs antigen, HIV antibody and HCV antibody, they should be handled as infectious due to a risk of infection.
3. Dispose of all measured reagents and materials according to the standard disposal method; for example, autoclave at 121 °C for 20 minutes. Follow general precautions, and handle all components as if they are capable of transmitting infectious agents.
4. This product should not be used for any other purpose.
5. If any serious incident occurs in relation to the product, report it to the manufacturer and to competent authorities in the area in which the user and/or the patient is located.

Preparation before use

Transfer whole volume of one bottle Control diluent totally into one vial control. Stand closed for 15 minutes to reconstitute. Mix carefully. Avoid foam.

Note

Use the same lot of CTL-1 or CTL-2 and Control diluent when reconstituting a control. Never mix different lots of CTL-1 or CTL-2 and Control diluent.

Storage and expiration

1. Store at 2 - 8 °C.
2. The expiration date is listed on each bottle and package.
3. Avoid contamination and exposure to direct sunlight.
4. Avoid water damage during storage.
5. Do not use reagents and controls beyond the indicated expiration date.

Stability of the reconstituted control

At 2 - 8 °C	14 days

Quality Control assay (QC assay)

Please refer to the "Preparation and procedure" in instructions for use of PATHFAST assay reagents.

1. Use a reconstituted CTL-1 or CTL-2 as sample.
2. Place a reagent cartridge in a cartridge rack, and then dispense approximately 100 µL of the control into a sample well and load onto PATHFAST.
3. Carry out sample assay in accordance with PATHFAST operator's manual.

Target values and ranges

The target values and ranges were determined and evaluated by PHC Corporation. They were obtained using each PATHFAST assay reagent and analyser available at the time. The target values and ranges are listed on "CONTROL DATA SHEET" packaged in PATHFAST Multi Control or PATHFAST assay reagents.
The information on the metrological traceability of the assigned values is provided in the "Metrological traceability" in instructions for use of PATHFAST assay reagents.

* PATHFAST: JP Registered Trademark No.5982733
* PATHFAST: US Registered Trademark No.3074207

Summary of safety and performance is available from:
European Database on Medical Devices (EUDAMED).

Contact for technical assistance
www.pathfast.eu/contact

Symbols

PHC Corporation uses the following symbols and signs in addition to those listed in EN ISO 15223-1:2021 (Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements).

This symbol means "Device for near patient testing".
(Symbols for self-testing and near-patient testing under the IVD Regulation 2017/746/EU. MedTech Europe. Dec. 13, 2018)

[Deutsch] Erstellungsdatum: 01.06.2024 Revision: Ver. 2

Verwendungszweck

PATHFAST Multi Control ist ein Reagenz zur Qualitätskontrolle bei der Verwendung der folgenden PATHFAST-Assayreagenzien für die In-vitro-Diagnostik (IVD) mit dem automatischen IVD-Analysesystem PATHFAST. PATHFAST Multi Control ist für die Verwendung durch Laboranten, Fachpflegepersonal oder ärztlichem Personal im Krankenhaus und in der Notaufnahme, in der Arztpraxis und im klinischen Labor bestimmt. PATHFAST Multi Control ist ein Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (NPT = near patient testing).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Inhalt der Packung

Kontrolle 1 (CTL-1)	Für 3 Fläschchen x 1,5 mL (lyophilisiert)
Kontrolle 2 (CTL-2)	Für 3 Fläschchen x 1,5 mL (lyophilisiert)
Kontrollenverdünnungsmittel	6 Fläschchen x 1,5 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
CONTROL DATA SHEET	1 Blatt
Gebrauchsanleitung	1 Blatt

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Azid kann mit Kupfer und Blei reagieren, die in einigen Rohrleitungen verwendet werden, und explosive Salze bilden. Bei der Entsorgung von azidhaltigem Material stets mit sehr großen Wassermengen nachspülen.
2. CTL-1 und CTL-2 enthalten Komponenten humanen Ursprungs. Obwohl die verwendeten Rohmaterialien negativ für HBs-Antigene, HIV-Antikörper und HCV-Antikörper getestet wurden, sollten sie aufgrund des Infektionsrisikos als infektiös behandelt werden.
3. Alle für die Messung verwendeten Reagenzien und Materialien mit der üblichen Entsorgungsmethode entsorgen. Zum Beispiel 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten befolgt und alle Komponenten als potenziell infektiös behandelt werden.
4. Dieses Produkt sollte nicht für andere Zwecke verwendet werden.
5. Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sind der Hersteller und die für die Einrichtung, in der sich der Anwender und/oder der Patient befinden, zuständige Behörde zu informieren.

Vorbereitung für den Gebrauch
Den gesamten Inhalt eines Fläschchens mit Kontrollenverdünnungsmittel in ein Fläschchen mit der Kontrolle überführen. Das Fläschchen verschließen und 15 Minuten stehen lassen. Die rekonstituierte Lösung sorgfältig mischen. Schaumbildung vermeiden.

Hinweis
Beim Rekonstituieren einer Kontrolle müssen CTL-1 bzw. CTL-2 und das Kontrollenverdünnungsmittel aus ein und derselben Charge stammen. Es dürfen auf keinen Fall verschiedene Chargen von CTL-1 bzw. CTL-2 und Kontrollenverdünnungsmittel gemischt werden.

Lagerung und Haltbarkeit
1. Bei 2–8 °C lagern.
2. Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Flasche und auf jeder Packung angegeben.
3. Verunreinigungen und direktes Sonnenlicht sollten vermieden werden.
4. Beschädigung durch Wasser während der Lagerung vermeiden.
5. Die Reagenzien und Kontrollen nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Stabilität der rekonstituierten Kontrolle

Bei 2–8 °C	14 Tage

Qualitätskontrolltest (QC-Test)
Es ist der Abschnitt „Vorbereitung und Testdurchführung“ in der Gebrauchsanleitung für PATHFAST-Assayreagenzien zu finden.
1. Rekonstituierte CTL-1 oder CTL-2 als Probe verwenden.
2. Die Reagenzkartusche in das Kartuschenrack einsetzen, dann etwa 100 µL der Kontrolle in eine Probenvertiefung pipettieren und in PATHFAST setzen.
3. Die Probenbestimmung nach den Angaben im PATHFAST Bedienerhandbuch durchführen.

Zielwerte und Zielbereiche
Die Zielwerte und Zielbereiche wurden von der PHC Corporation bestimmt. Sie wurden unter Verwendung der PATHFAST-Assayreagenzien und Analysesysteme durchgeführt, die zum damaligen Zeitpunkt erhältlich waren. Die Zielwerte und Zielbereiche sind auf dem „CONTROL DATA SHEET“ in der PATHFAST Multi Control oder der PATHFAST-Assayreagenzien aufgeführt.
Informationen über die metrologische Rückführbarkeit der zugewiesenen Werte sind im Abschnitt „Metrologische Rückführbarkeit“ in der Gebrauchsanleitung für PATHFAST-Assayreagenzien zu finden.

* PATHFAST: In Japan eingetragene Marke Nr. 5982733
* PATHFAST: In den USA eingetragene Marke Nr. 3074207

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar in:
Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Technischer Kundendienst
www.pathfast.eu/contact

Symbole
PHC Corporation verwendet zusätzlich zu den in EN ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen) aufgeführten die folgenden Symbole und Zeichen.

Dieses Symbol bedeutet „Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT)“.
(Symbole für Selbsttests und patientennahe Labordiagnostik gemäß der IVD-Verordnung 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. Dez., 2018)

[Italiano] Data di pubblicazione: 01/06/2024 Revisione: ver. 2

Uso previsto
PATHFAST Multi Control è un reagente per il controllo di qualità per l’utilizzo dei reagenti per il dosaggio PATHFAST per la diagnostica in vitro (IVD) con l’analizzatore automatizzato IVD PATHFAST. PATHFAST Multi Control viene utilizzato da tecnici di laboratorio, personale infermieristico o medico, nelle strutture ospedaliere compresi pronto soccorso, ambulatori medici e laboratori clinici. PATHFAST Multi Control è un dispositivo per test diagnostici “vicino al paziente” (NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Composizione della confezione dei materiali forniti

Controllo 1 (CTL-1)	Per 1,5 ml x 3 fiale (liofilizzato)
Controllo 2 (CTL-2)	Per 1,5 ml x 3 fiale (liofilizzato)
Diluente per controllo	1,5 ml x 6 flaconi (liquido, azoturo di sodio < 0,1%)
CONTROL DATA SHEET	1 foglio
Istruzioni per l’uso	1 foglio

Precauzioni e avvertenze
1. L’azoturo può reagire con il rame e il piombo impiegati in alcuni impianti idraulici e formare sali esplosivi. Al momento dello smaltimento di materiali contenenti azoturi, si consiglia di sciacquarli con abbondanti quantità di acqua.
2. CTL-1 e CTL-2 contengono componenti derivati da esseri umani. Nonostante le materie prime utilizzate siano risultate negative per l’antigene HBs, gli anticorpi HIV e HCV, devono essere trattate come infettive a causa di un rischio di infezione.
3. Smaltire tutti i reagenti e i materiali usati conformemente al metodo di smaltimento standard; ad esempio, trattarli in autoclave a 121 °C per 20 minuti. Attenersi alle precauzioni di carattere generale e maneggiare tutti i componenti come potenziali agenti infettivi.
4. Non utilizzare il presente prodotto per nessun altro scopo.
5. In caso di incidenti gravi correlati al prodotto, effettuare una segnalazione al produttore e alle autorità competenti nell’area geografica in cui si trova l’utente e/o il paziente.

Preparazione prima dell’uso
Trasferire completamente l’intero volume di un flacone di diluente per Control in una fiala di controllo. Tenere chiuso per 15 minuti affinché si ricostituisca. Mescolare con cura. Evitare la formazione di schiuma.

Nota
Per la ricostituzione di un controllo, utilizzare lo stesso lotto di CTL-1 o CTL-2 e di diluente per Control. Non mischiare per nessun motivo diversi lotti di CTL-1 o CTL-2 e di diluente per Control.

Stoccaggio e scadenza
1. Conservare ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
2. La data di scadenza è riportata su ogni flacone e confezione.
3. Evitare la contaminazione e non esporre il prodotto alla luce diretta del sole.
4. Evitare danni causati dall’acqua durante lo stoccaggio.
5. Non utilizzare i reagenti e i controlli oltre la data di scadenza indicata.

Stabilità del controllo ricostituito

Ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C	14 giorni

Dosaggio di controllo qualità (dosaggio QC)
Fare riferimento a “Preparazione e procedura” nelle istruzioni per l’uso di reagenti per il dosaggio PATHFAST.
1. Utilizzare un CTL-1 o CTL-2 ricostituito come campione.
2. Posizionare una cartuccia di reagente nel portacartucce, quindi erogare circa 100 µl di controllo in un pozzetto del campione da caricare su PATHFAST.
3. Eseguire un dosaggio del campione conformemente a quanto riportato sul manuale dell’operatore PATHFAST.

Valori e intervalli target
I valori e gli intervalli target sono stati determinati e valutati da PHC Corporation. Sono stati ottenuti utilizzando i reagenti per il dosaggio e l’analizzatore PATHFAST disponibili in quel momento. I valori e gli intervalli target sono elencati nel “CONTROL DATA SHEET” in dotazione con PATHFAST Multi Control o con i reagenti per il dosaggio PATHFAST.
Le informazioni sulla tracciabilità metrologica dei valori assegnati vengono fornite nella sezione “Tracciabilità metrologica” delle istruzioni per l’uso di reagenti per il dosaggio PATHFAST.

* PATHFAST: marchio registrato in Giappone n. 5982733
* PATHFAST: marchio registrato negli Stati Uniti n. 3074207

Il sommario della sicurezza e delle prestazioni è disponibile da:
Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

Contatto per assistenza tecnica
www.pathfast.eu/contact

Simboli
PHC Corporation utilizza i seguenti segni e simboli mostrati nell'ultima pagina in aggiunta a quelli elencati in EN ISO 15223-1:2021 (Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti generali).

Questo simbolo significa "Dispositivo per test diagnostici "vicino al paziente"".
(Simboli per auto-test e per test diagnostici "vicino al paziente" ai sensi della Normativa IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 dic. 2018)

[Español] Fecha de publicación: 1.6.24 Revisión: ver. 2

Uso previsto
PATHFAST Multi Control es un reactivo de control de calidad para el uso de los siguientes reactivos de ensayo PATHFAST para diagnóstico in vitro (IVD) con el analizador automatizado de IVD PATHFAST. Usan PATHFAST Multi Control técnicos de laboratorio, enfermeros o médicos en hospitales, incluidos salas de urgencias, consultas de médicos y laboratorios clínicos. PATHFAST Multi Control es un producto para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente (NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Composición del paquete de materiales proporcionados
Control 1 (CTL-1)	Para 1,5 mL × 3 viales (liofilizado)
Control 2 (CTL-2)	Para 1,5 mL × 3 viales (liofilizado)
Diluyente de control	1,5 mL × 6 frascos (líquido, azida sódica <0,1 %)
CONTROL DATA SHEET	1 hoja
Instrucciones de uso	1 hoja

Precauciones y advertencias
1. La azida puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en algunos sistemas de tuberías y formar sales explosivas. Antes de desechar los materiales que contienen azida, enjuáguelos con grandes cantidades de agua.
2. CTL-1 y CTL-2 contienen componentes derivados del ser humano. Aunque las materias primas utilizadas obtuvieron un resultado negativo en las pruebas para el antígeno HBs, el anticuerpo del VIH y el anticuerpo del VHC, deben tratarse como si fueran infecciosas debido al riesgo de infección.
3. Deseche todos los reactivos y materiales medidos de acuerdo con el método de eliminación estándar; por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
4. Este producto no debe utilizarse para ningún otro fin.
5. Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del área donde se encuentra el usuario y/o paciente.

Preparación antes del uso
Transferir todo el volumen de un frasco de diluyente de control a un vial de control. Dejar cerrado durante 15 minutos para que se reconstituya. Mezclar con cuidado. Evitar la formación de espuma.

Nota
Utilice el mismo lote de CTL-1 o CTL-2 y diluyente de control cuando reconstituya un control. Nunca mezcle lotes diferentes de CTL-1 o CTL-2 y diluyente de control.

Almacenamiento y caducidad
1. Almacénelo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
2. La fecha de caducidad figura en cada frasco y envase.
3. Evite la contaminación y la exposición directa a luz solar.
4. Evite daños por agua durante el almacenamiento.
5. No utilice reactivos ni controles que ya hayan caducado.

Estabilidad del control reconstituido
Entre 2–8 °C	14 días

Ensayo de control de calidad
Consulte el apartado «Preparación y procedimiento» de las instrucciones de uso de los reactivos de ensayo PATHFAST.
1. Utilice un CTL-1 o CTL-2 reconstituido como muestra.
2. Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de cartuchos y dispense aproximadamente 100 µL del control en un pocillo de muestra para cargarlo en el PATHFAST.
3. Realice el ensayo de la muestra de acuerdo con el manual del operario del PATHFAST.

Valores y rangos objetivo
Los valores y rangos objetivo fueron determinados y evaluados por PHC Corporation. Se obtuvieron utilizando cada uno de los analizadores y reactivos de ensayo PATHFAST disponibles en ese momento. Los valores y rangos objetivo figuran en la «CONTROL DATA SHEET» suministrada junto con PATHFAST Multi Control o los reactivos de ensayo PATHFAST.
La información sobre la trazabilidad metrológica de los valores asignados está disponible en el apartado «Trazabilidad metrológica» de las instrucciones de uso de los reactivos de ensayo PATHFAST.

* PATHFAST: marca comercial registrada en Japón con la referencia 5982733
* PATHFAST: marca comercial registrada en Estados Unidos con la referencia 3074207

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en:
Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Contacto para asistencia técnica
www.pathfast.eu/contact

Símbolos
PHC Corporation utiliza los siguientes símbolos y signos, además de los enumerados en la norma EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales.).

Este símbolo significa «prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente».
(Símbolos para autodiagnóstico y pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente según el Reglamento 2017/746/UE sobre IVD. MedTech Europe. 13 de diciembre de 2018)

[Română] Data publicării: 01.06.2024 Revizuire: ver.2

Domeniu de utilizare
PATHFAST Multi Control este un reactiv pentru controlul calității care se folosește pentru următorii reactivi de analiză PATHFAST pentru diagnostic in vitro (IVD) cu analizorul automat PATHFAST. PATHFAST Multi Control este utilizat de un tehnician de laborator, asistent medical sau medic, în spitale, inclusiv în camera de urgență, cabinetul medicului și laboratorul clinic. PATHFAST Multi Control este un dispozitiv pentru testarea în proximitatea pacientului (NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Compoziția pachetului de materiale furnizate
Control 1 (CTL-1)	pentru 1,5 mL x 3 fiole (liofilizate)
Control 2 (CTL-2)	pentru 1,5 mL x 3 fiole (liofilizate)
Diluant de control	1,5 mL x 6 flacoane (lichid, azidă de Na < 0,1%)
CONTROL DATA SHEET	1 fișă
Instrucțiuni de utilizare	1 foaie

Avertizări și precauții
1. Azida poate reacționa cu cuprul și cu plumbul utilizat la unele sisteme de instalații de apă pentru a forma săruri explozive. La eliminarea materialelor care conțin azide, acestea trebuie spălate cu volume mari de apă.
2. CTL-1 și CTL-2 conțin componente derivate de la om. Deși materiile prime utilizate au fost negative pentru antigen HBs, anticorpi HIV și anticorpi anti-HCV, acestea trebuie manipulate ca fiind infecțioase din cauza riscului de infecție.
3. Eliminați toți reactivii măsurați și toate materialele în conformitate cu metoda standard de eliminare; de exemplu, efectuați autoclavizarea la 121 °C timp de 20 de minute. Urmați precauțiile generale și manevrați toate componentele ca și când ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.
4. Acest produs nu ar trebui să fie utilizat în niciun alt scop.
5. Dacă apare orice incident grav în legătură cu produsul, raportați-l producătorului și autorităților competente din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Pregătirea înainte de utilizare
Transferați întreg volumul unui flacon de diluant de control în totalitate într-un singur flacon de control. Închideți timp de 15 minute pentru reconstituire. Amestecați cu grijă. Evitați spuma.

Notă
Utilizați același lot de CTL-1 sau CTL-2 și diluant de control atunci când reconstituiți un control. Nu amestecați niciodată diferite loturi de CTL-1 sau CTL-2 și diluant de control.

Depozitare și expirare
1. Depozitează la 2-8 °C.
2. Data de expirare este indicată pe fiecare sticlă și ambalaj.
3. Evitați contaminarea și expunerea la lumina directă a soarelui.
4. Evitați deteriorarea apei în timpul depozitării.
5. Nu utilizați reactivi și controale după data de expirare indicată.

Stabilitatea controlului reconstituit

La 2-8 °C	14 zile

Testul pentru controlul calității (testul QC)
Vă rugăm să consultați „Pregătirea și procedura" din instrucțiunile de utilizare a reactivilor de analiză PATHFAST.
1. Utilizați un CTL-1 sau CTL-2 reconstituit ca probă.
2. Așezați cartușul de reactivi în suportul pentru cartușe, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de control într-un godeu de probă și încărcați-l pe PATHFAST.
3. Efectuați analiza probei în conformitate cu manualul de utilizare PATHFAST.

Valori și intervale țintă
Valorile și intervalele țintă au fost determinate și evaluate de PHC Corporation. Acestea au fost obținute utilizând fiecare reactiv de analiză PATHFAST și analizorul disponibil la momentul respectiv. Valorile și intervalele țintă sunt enumerate în „CONTROL DATA SHEET" ambalată în reactivii de analiză PATHFAST Multi Control sau PATHFAST.
Informațiile privind trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite sunt furnizate în secțiunea „Trasabilitatea metrologică" din instrucțiunile de utilizare a reactivilor de analiză PATHFAST.

* PATHFAST: Marcă comercială înregistrată în JP nr. 5982733
* PATHFAST: Marcă comercială înregistrată în US nr. 3074207

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil la:
Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED).

Contact pentru asistență tehnică
www.pathfast.eu/contact

Simboluri
PHC Corporation folosește următoarele simboluri și semne, în plus față de cele enumerate în EN ISO 15223-1:2021 (Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător – Partea 1: Cerințe generale).

Acest simbol înseamnă „Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului".
(Simboluri pentru auto-testare și testarea în proximitatea pacientului în conformitate cu Regulamentul IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 decembrie 2018)

[Čeština] Datum vydání: 1. 6. 2024 Revize: ver. 2

Předpokládané použití
PATHFAST Multi Control je reagencie na kontrolu kvality k použití následujících testovacích reagencií PATHFAST pro diagnostiku in vitro (IVD) s automatickým analyzátorem IVD PATHFAST. PATHFAST Multi Control používají laboratorní technici, zdravotní sestry nebo lékaři v nemocnicích včetně pohotovostních ambulancí, lékařských ordinací a klinických laboratoří. PATHFAST Multi Control je zařízení k testování v blízkosti pacienta (NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Obsah balení dodaných materiálů

Kontrola 1 (CTL-1)	Pro 1,5 ml × 3 lahvičky (lyofilizovaný přípravek)
Kontrola 2 (CTL-2)	Pro 1,5 ml × 3 lahvičky (lyofilizovaný přípravek)
Kontrolní ředidlo	1,5 ml x 6 lahviček (kapalina, azid sodný < 0,1 %)
CONTROL DATA SHEET	1 list
Návod k použití	1 list

Bezpečnostní opatření a varování
1. Azid může reagovat s mědí a olovem používanými v některých vodovodních systémech za vzniku výbušných solí. Při likvidaci materiálů obsahujících azid je třeba je vypláchnout velkým množstvím vody.
2. CTL-1 a CTL-2 obsahují složky pocházející od lidí. Přestože použité suroviny byly negativní na HBs antigen, HIV protilátky a HCV protilátky, kvůli riziku infekce je třeba s nimi jednat jako s infekčními.
3. Všechny změřené reagencie a materiály zlikvidujte podle standardního způsobu likvidace; například autoklávujte při 121 °C po dobu 20 minut. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření a se všemi součástmi zacházejte jako s potenciálně infekčními.
4. Tento produkt by neměl být používán k žádnému jinému účelu.
5. Pokud v souvislosti s produktem dojde k jakékoli vážné události, oznamte ji výrobci a příslušným orgánům v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Příprava před použitím
Přeneste celý objem jedné lahvičky kontrolního ředidla do jedné kontrolní lahvičky. Pro rekonstituci nechte stát po dobu 15 minut. Důkladně promíchejte. Zamezte tvorbě pěny.

Poznámka
Při rekonstituci kontroly používejte stejnou šarži CTL-1 nebo CTL-2 a kontrolní ředidlo. Nikdy nemíchejte různé šarže CTL-1 nebo CTL-2 a kontrolního ředidla.

Skladování a exspirace
1. Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
2. Datum expirace je uvedeno na každé lahvičce i krabičce.
3. Vyvarujte se kontaminace a vystavení přímému slunečnímu záření.
4. Během skladování zabraňte poškození vodou.
5. Reagencie a kontroly nepoužívejte po uvedeném datu expirace.

Stabilita rekonstituované kontroly

Při teplotě 2–8 °C	14 dnů

Analýza kontroly kvality (analýza QC)
Viz „Příprava a postup" v návodu k použití testovacích reagencií PATHFAST.
1. Jako vzorek použijte rekonstituovaný CTL-1 nebo CTL-2.
2. Reagenční kazetu umístěte do stojanu na kazety, poté nadávkujte do jamky na vzorek přibližně 100 µl kontroly a vložte do přístroje PATHFAST.
3. Proveďte analýzu vzorku podle návodu k obsluze přístroje PATHFAST.

Cílové hodnoty a rozsahy
Cílové hodnoty a rozsahy byly stanoveny a vyhodnoceny společností PHC Corporation. Byly získány s použitím testovací reagencie PATHFAST a v analyzátoru, který byl k dispozici. Cílové hodnoty a rozsahy jsou uvedeny v listu CONTROL DATA SHEET (DATOVÝ LIST KONTROLY), který je součástí balení testovací reagencie PATHFAST Multi Control nebo PATHFAST.
Informace o metrologické sledovatelnosti přiřazených hodnot jsou uvedeny v části „Metrologická sledovatelnost" v návodu k použití testovacích reagencií PATHFAST.

* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka JP č. 5982733
* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka US č. 3074207

Souhrnné informace o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici v:
Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Kontakt na technickou podporu
www.pathfast.eu/contact

Symboly
Společnost PHC Corporation používá symboly a znaky uvedené na poslední straně spolu s těmi uvedenými v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky).

Tento symbol znamená „Zařízení pro testování přímo u pacienta".
(Symboly pro samostatné testování a testování v blízkosti pacienta podle nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. MedTech Europe. 13. prosince, 2018)

[Nederlands] Uitgiftedatum: 1-6-24 Revisie: versie 2

Beoogd gebruik
PATHFAST Multi Control is een kwaliteitscontrolereagens en wordt gebruikt voor de volgende PATHFAST assayreagentia voor in-vitro diagnostiek (IVD) met de IVD geautomatiseerde analysator PATHFAST. PATHFAST Multi Control wordt gebruikt door een laborant, verpleegkundige of arts, in het ziekenhuis inclusief de spoedeisende hulp, de dokterspraktijk en het klinisch laboratorium. PATHFAST Multi Control is een hulpmiddel voor testen bij de patiënt (near patient testing, NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Verpakkingssamenstelling van geleverde materialen
Controle 1 (CTL-1)	voor 1,5 ml x 3 flesjes (gelyofiliseerd)
Controle 2 (CTL-2)	voor 1,5 ml x 3 flesjes (gelyofiliseerd)
Controleverdunningsmiddel	1,5 ml x 6 flesjes (vloeistof, Na-azide < 0,1 %)
CONTROL DATA SHEET	1 blad
Gebruiksaanwijzing	1 blad

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
1. Azide kan een reactie aangaan met koper en lood die in sommige leidingsystemen worden gebruikt waardoor explosieve zouten ontstaan. Wanneer azidebevattende materialen worden verwijderd, moeten deze met grote hoeveelheden water worden weggespoeld.
2. CTL-1 en CTL-2 bevatten componenten van menselijke oorsprong. Hoewel de gebruikte onbehandelde materialen negatief testten op HBs-antigeen, HIV-antilichamen en HCV-antilichamen, moeten beide als besmettelijk behandeld worden vanwege een risico op infectie.
3. Verwijder alle gemeten reagentia en materialen in overeenstemming met de standaardafvalverwijderingsmethode, zoals autoclaveren op 121 °C gedurende 20 minuten. Volg de algemene voorzorgsmaatregelen en behandel alle onderdelen alsof ze infectieuze agentia kunnen overbrengen.
4. Dit product mag niet voor een ander doel worden gebruikt.
5. Als zich met betrekking tot het product een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde instanties in de regio waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

Bereiden voorafgaand aan gebruik
Breng de gehele inhoud van één flesje controleverdunningsmiddel in zijn geheel over naar één controleflacon. Gedurende 15 minuten afgesloten laten staan om op te lossen. Voorzichtig mengen. Schuimen voorkomen.

NB
Gebruik bij het reconstitueren van een controle dezelfde partij CTL-1 of CTL-2 en controleverdunningsmiddel. Meng nooit CTL-1 of CTL-2 en controleverdunningsmiddel van verschillende partijen.

Opslag en houdbaarheid
1. Bewaren bij 2 - 8 °C.
2. De vervaldatum wordt op elke flesje en verpakkingsetiket aangegeven.
3. Vermijd contaminatie en blootstelling aan direct zonlicht.
4. Voorkom waterschade gedurende de opslag.
5. Gebruik reagentia en controles niet na de aangegeven vervaldatum.

Stabiliteit van de gereconstitueerde controle

Bij 2 - 8 °C	14 dagen

Kwaliteitscontroleassay (QC-assay)
Zie 'Bereiding en procedure' in de gebruiksaanwijzing van PATHFAST assayreagentia.
1. Gebruik een gereconstitueerd CTL-1 of CTL-2 als monster.
2. Plaats de reagenscartridge in het cartridgerek en doe vervolgens ongeveer 100 µl van de controle in een monsterwell en laad op de PATHFAST.
3. Voer een monsterassay uit in overeenstemming met de bedieningshandleiding van de PATHFAST.

Doelwaarden en doelbereik
Doelwaarden en doelbereik zijn vastgesteld en geëvalueerd door PHC Corporation. Ze werden verkregen met gebruikmaking van elke PATHFAST assayreagens en analysator die destijds beschikbaar waren. Doelwaarden en doelbereik worden weergegeven op het 'CONTROL DATA SHEET' in de verpakking van de PATHFAST Multi Control of de PATHFAST assayreagentia.
De informatie over de metrologische traceerbaarheid van de toegewezen waarden staat onder 'Metrologische traceerbaarheid' in de gebruiksaanwijzing van PATHFAST assayreagentia.

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733
* PATHFAST: US Geregistreerd handelsmerk nr. 3074207

Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar in de:
Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Contactpersoon voor technische ondersteuning
www.pathfast.eu/contact

Symbolen
PHC Corporation gebruikt de symbolen en tekenen die worden weergegeven op de laatste pagina naast die welke genoemd worden in EN ISO 15223-1:2021 (Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant — Deel 1: Algemene eisen).

Dit symbool betekent 'hulpmiddel voor testen dicht bij de patiënt (NPT)'.
(Symbolen voor zelftesten en testen dicht bij de patiënt (NPT) conform de IVD Regulation 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 dec. 2018)

[Français] Date de publication : 2024-06-01 Révision : ver. 2

Usage prévu
Le PATHFAST Multi Control est un réactif de contrôle de la qualité à utiliser avec les réactifs de test PATHFAST suivants pour le diagnostic in vitro (DIV) avec l'analyseur automatisé DIV PATHFAST. Le PATHFAST Multi Control est utilisé par un technicien de laboratoire, une infirmière ou un médecin, à l'hôpital, y compris aux urgences, au cabinet médical et au laboratoire clinique. Le PATHFAST Multi Control est un dispositif de dépistage à proximité du patient (NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Composition de l'ensemble des matériels fournis
Contrôle 1 (CTL-1)	Pour flacons de 1,5 mL x 3 (lyophilisé)
Contrôle 2 (CTL-2)	Pour flacons de 1,5 mL x 3 (lyophilisé)
Diluant de contrôle	Bouteilles de 1,5 mL x 6 (liquide, azoture de sodium < 0,1 %)
CONTROL DATA SHEET	1 fiche
Mode d'emploi	1 fiche

Précautions et avertissements
1. L'azoture peut réagir avec le cuivre et le plomb utilisés dans certains systèmes de plomberie et former des sels explosifs. Lors de l'élimination des matériels contenant de l'azoture, ils doivent être rincés avec de grandes quantités d'eau.
2. CTL-1 et CTL-2 contiennent des composants dérivés de l'homme. Bien que les matières premières utilisées soient négatives à l'antigène HBs, aux anticorps VIH et aux anticorps VHC, elles doivent être manipulées comme des matières infectieuses en raison d'un risque d'infection.
3. Éliminer tous les réactifs et matériaux mesurés selon la méthode d'élimination standard. Les passer par exemple à l'autoclave à 121 °C pendant 20 minutes. Respecter les précautions générales et manipuler tous les composants comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
4. Ce produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins.
5. Si un incident grave survient en rapport avec le produit, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Préparation avant utilisation
Transférer tout le volume d'une bouteille de diluant de contrôle dans un flacon de contrôle. Laisser reposer pendant 15 minutes pour reconstituer. Mélanger avec précaution. Éviter la mousse.

Remarque
Utiliser le même lot de CTL-1 ou de CTL-2 et de diluant de contrôle pour reconstituer un contrôle. Ne jamais mélanger différents lots de CTL-1 ou de CTL-2 et un diluant de contrôle.

Conservation et stabilité
1. Conserver entre 2 et 8 °C.
2. La date d'expiration est indiquée sur chaque bouteille et sur l'emballage.

3. Éviter la contamination et l'exposition directe au soleil.
4. Éviter les dommages causés par l'eau pendant le stockage.
5. Ne pas utiliser les réactifs et les contrôles après leur date d'expiration indiquée.

Stabilité du contrôle reconstitué

Entre 2 et 8 °C	14 jours

Contrôle de la qualité (dosage CQ)

Se reporter à la « Préparation et procédure » dans le mode d'emploi des réactifs de test PATHFAST.

1. Utiliser un CTL-1 ou un CTL-2 reconstitué comme échantillon.
2. Placer la cartouche de réactif dans le rack, puis distribuer environ 100 µL de contrôle dans un puits d'échantillonnage et charger sur le PATHFAST.
3. Effectuer le dosage de l'échantillon conformément au manuel d'utilisation du PATHFAST.

Valeurs cibles et plages

Les valeurs cibles et les plages ont été déterminées et évaluées par PHC Corporation. Elles ont été obtenues à l'aide de chaque réactif de test PATHFAST et de l'analyseur disponibles à ce moment-là. Les valeurs cibles et les plages sont indiquées sur la « CONTROL DATA SHEET » emballée avec le PATHFAST Multi Control ou les réactifs de test PATHFAST.
Les informations concernant la traçabilité métrologique des valeurs affectées sont fournies dans la section sur la traçabilité métrologique dans le mode d'emploi des réactifs de test PATHFAST.

* PATHFAST : JP Marque déposée N° 5982733
* PATHFAST : US Marque déposée N° 3074207

Un résumé de la sécurité et des performances est disponible dans:
Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Coordonnées de l'assistance technique
www.pathfast.eu/contact

Symboles

PHC Corporation utilise les symboles et les signes indiqués en dernière page, en plus de ceux indiqués dans la norme EN ISO 15223-1:2021 (Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales).

Ce symbole signifie « Dispositif d'analyse délocalisée ».
(Symboles pour les auto-tests et les tests d'analyse délocalisée dans le cadre de la réglementation sur les DIV 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 décembre 2018)

[Ελληνικά] Ημερομηνία έκδοσης: 1/6/2024 Αναθεώρηση: έκδ. 2

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST Multi Control είναι ένα αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου για χρήση των ακόλουθων αντιδραστηρίων προσδιορισμού PATHFAST για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD) με τον αυτόματο IVD αναλυτή PATHFAST. Το PATHFAST Multi Control χρησιμοποιείται από τεχνολόγο εργαστηρίου, νοσηλευτή ή ιατρό, στο νοσοκομείο, συμπεριλαμβανομένου του τμήματος επειγόντων περιστατικών, σε ιατρείο και σε κλινικό εργαστήριο. Το PATHFAST Multi Control είναι ένα τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περίθαλψης του ασθενούς (near patient testing, NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Περιεχόμενα συσκευασίας παρεχόμενων υλικών

Υλικό ελέγχου 1 (CTL-1)	Για 1,5 ml x 3 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένο)
Υλικό ελέγχου 2 (CTL-2)	Για 1,5 ml x 3 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένο)
Αραιωτικό υλικού ελέγχου	1,5 ml x 6 φιαλίδια (υγρό, αζίδιο νατρίου < 0,1%)
CONTROL DATA SHEET	1 φύλλο
Οδηγίες χρήσης	1 φύλλο

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

1. Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό και τον μόλυβδο που χρησιμοποιείται σε ορισμένα υδραυλικά συστήματα και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Όταν πρόκειται να απορρίψετε υλικά που περιέχουν αζίδιο, πρέπει να τα εκπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού.
2. Τα CTL-1 και CTL-2 περιέχουν συστατικά που προέρχονται από ανθρώπους. Αν και οι χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες ήταν αρνητικές για το αντιγόνο HBs, το αντίσωμα HIV και το αντίσωμα HCV, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικές λόγω του κινδύνου λοιμώξεων.
3. Απορρίψτε όλα τα μετρηθέντα αντιδραστήρια και υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, τοποθετήστε σε αυτόκλειστο στους 121 °C για 20 λεπτά. Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις και χειριστείτε όλα τα εξαρτήματα σαν να είναι ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
4. Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλον σκοπό.
5. Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές της περιοχής όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προετοιμασία πριν από τη χρήση

Μεταφέρετε όλον τον όγκο μίας φιάλης Αραιωτικού υλικού ελέγχου σε ένα φιαλίδιο υλικού ελέγχου. Αφήστε το κλειστό για 15 λεπτά για ανασύσταση. Αναμείξτε προσεκτικά. Αποφεύγετε τον αφρισμό.

Σημείωση

Χρησιμοποιήστε την ίδια παρτίδα CTL-1 ή CTL-2 και Αραιωτικού υλικού ελέγχου όταν κάνετε ανασύσταση ενός υλικού ελέγχου. Ποτέ μην αναμειγνύετε διαφορετικές παρτίδες CTL-1 ή CTL-2 και Αραιωτικού υλικού ελέγχου.

Φύλαξη και λήξη

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
2. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε φιάλη και συσκευασία.
3. Αποφύγετε τη μόλυνση και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
4. Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
5. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια και υλικά ελέγχου μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

Σταθερότητα του ανασυσταμένου υλικού ελέγχου

Σε θερμοκρασία 2 - 8 °C	14 ημέρες

Προσδιορισμός ποιοτικού ελέγχου (Προσδιορισμός QC)

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προετοιμασία και διαδικασία», στις οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων προσδιορισμού PATHFAST.

1. Χρησιμοποιήστε ως δείγμα ένα ανασυσταμένο CTL-1 ή CTL-2.
2. Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστηρίου στον φορέα κασετών και, κατόπιν, διανείμετε περίπου 100 µl του υλικού ελέγχου σε ένα βοθρίο δείγματος και φορτώστε το στο PATHFAST.
3. Πραγματοποιήστε προσδιορισμό δείγματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χειριστή του PATHFAST.

Τιμές και εύρη τιμών στόχου

Οι τιμές και τα εύρη τιμών στόχου προσδιορίζονται και αξιολογούνται από την PHC Corporation. Έχουν ληφθεί με τη χρήση του αντιδραστηρίου προσδιορισμού PATHFAST και του αναλυτή που ήταν διαθέσιμος εκείνη τη χρονική στιγμή. Οι τιμές και τα εύρη τιμών στόχου αναφέρονται στο «CONTROL DATA SHEET» που περιέχεται στη συσκευασία του PATHFAST Multi Control ή των αντιδραστηρίων προσδιορισμού PATHFAST.
Οι πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα των προσδιορισμένων τιμών παρέχονται στη «Μετρολογική ιχνηλασιμότητα» στις οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων προσδιορισμού PATHFAST.

* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν Ιαπωνίας, αρ. 5982733
* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν ΗΠΑ, αρ. 3074207

Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης διατίθεται από:
Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια
www.pathfast.eu/contact

Σύμβολα

Η PHC Corporation χρησιμοποιεί τα σύμβολα και τα σήματα που εμφανίζονται στην τελευταία σελίδα, επιπλέον αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).

Αυτό το σύμβολο σημαίνει «Τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περίθαλψης του ασθενούς».
(Τα σύμβολα για αυτοεξέταση και για εξέταση στο σημείο περίθαλψης του ασθενούς συμμορφώνονται με τον Κανονισμό 2017/746/ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD). MedTech Europe. 13 Δεκ. 2018)

[Magyar] Megjelenés dátuma: 2024. 06. 01. Verziószám: 2. verzió

Rendeltetésszerű használat

A PATHFAST Multi Control egy minőség-ellenőrző reagens az alábbi PATHFAST in vitro diagnosztikai (IVD) vizsgálati reagensek IVD automatizált PATHFAST analizátorral történő használatához. A PATHFAST Multi Control terméket laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos használhatja, illetve kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és a klinikai laboratóriumban alkalmazható. A PATHFAST Multi Control a betegágy melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatok egyik eszköze.

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

A szállított anyagokat tartalmazó csomag

1. sz. kontroll (CTL-1)	1,5 ml x 3 fiola (liofilezett)
2. sz. kontroll (CTL-2)	1,5 ml x 3 fiola (liofilezett)
Kontrollhígító	1,5 ml x 6 flakon (cseppfolyós, Na-azid < 0,1%)
CONTROL DATA SHEET	1 lap
Használati utasítás	1 lap

Óvintézkedések és figyelmeztetések

1. Az azid reakcióba léphet az egyes vízvezeték-rendszerekben használt rézzel és ólommal, és ez robbanásveszélyes sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagokat az ártalmatlanításkor bőséges vízzel kell leöblíteni.
2. A CTL-1 és CTL-2 emberi szervezetből származó összetevőket tartalmaz. Bár a felhasznált nyersanyagok HBs-antigén, HIV-antitest és HCV-antitest tekintetében negatívak voltak, a fertőzés kockázata miatt fertőző anyagként kezelendők.
3. Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni; például autoklávozni kell 121 °C-on 20 percig. Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként.
4. Ezt a terméket más célra felhasználni tilos.
5. Ha bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik.

Használat előtti előkészítés

Töltse át egy flakon kontrollhígító teljes tartalmát egy fiolányi kontrollanyagba. Zárja le, és 15 percen át hagyja állni. Óvatosan keverje össze. Kerülje el a habképződést.

Megjegyzés

Amikor összeállít egy kontrollt, ugyanazt a típusú CTL-1 vagy CTL-2 terméket és kontrollhígítót használja. Sose keverjen össze különböző típusú CTL-1 vagy CTL-2 terméket és kontrollhígítót.

Tárolás és lejárat

1. 2–8 °C hőmérsékleten tárolandó.
2. A lejárati dátum minden flakonon és csomagon szerepel.
3. Kerülje a szennyeződést, illetve biztosítsa, hogy a terméket ne érje közvetlen napsugárzás.
4. Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást.
5. Ne használjon lejárt reagenseket és kontrollokat.

Az elkészített kontroll stabilitása:

2–8 °C hőmérsékleten	14 napig

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

Kérjük, tartsa be a PATHFAST vizsgálati reagensek használati útmutatójának „Előkészítés és eljárás" részében foglaltakat.

1. Mintaként használjon feloldott CTL-1 vagy CTL-2 terméket.
2. Tegye a reagenspatronokat a patrontartóba, majd tegyen kb. 100 µl kontrollt a minták betöltésére szolgáló, PATHFAST analizátorba helyezendő mikrotiterlemez mintaüregeibe.
3. Végezze el a mintavizsgálatot a PATHFAST használati útmutatója szerint.

Célértékek és tartományok

A célértékeket és tartományokat az PHC Corporation határozta meg és értékelte. Ezeket az akkoriban elérhető összes PATHFAST vizsgálati reagens és analizátor használatával határozták meg. A célértékek és tartományok a PATHFAST Multi Control termékkel vagy a PATHFAST vizsgálati reagensekkel együtt szállított „CONTROL DATA SHEET" dokumentumban találhatók.
A hozzárendelt értékek metrológiai nyomonkövethetőségére vonatkozó információkat a PATHFAST vizsgálati reagensek használati útmutatójának „Metrológiai nyomonkövethetőség" című fejezete tartalmazza.

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegy száma: 5982733
* PATHFAST: USA bejegyzett védjegy száma: 3074207

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el:
Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Technikai segítségért forduljon:
www.pathfast.eu/contact

Szimbólumok

Az PHC Corporation az utolsó oldalon szereplő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények).

Ez a szimbólum azt jelenti, hogy „Betegágy melletti tesztelésre való eszköz".
(Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendeletnek megfelelő, az öntesztelést és a betegágy melletti diagnózist jelző szimbólumok. MedTech Europe. 2018. december 13.)

[Lietuvių k.] Išleidimo data: 2024-06-01 Peržiūra: 2 versija

Paskirtis

„PATHFAST Multi Control" – tai kokybės kontrolės reagentas, skirtas naudoti kartu su toliau nurodytais PATHFAST tyrimo reagentais in vitro diagnostikos (IVD) tikslais ir kartu su IVD automatizuotu PATHFAST analizatoriumi. „PATHFAST Multi Control" kontrolinę medžiagą naudoja laboratorijos technikas, slaugytoja arba gydytojas, ji skirta naudoti ligoninėje, įskaitant skubios pagalbos kambarį, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją. „PATHFAST Multi Control" yra prietaisas, skirtas atlikti tyrimą šalia paciento (NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

1 kontrolinė medžiaga (CTL-1)	1,5 ml x 3 buteliukams (liofilizuoti)
2 kontrolinė medžiaga (CTL-2)	1,5 ml x 3 buteliukams (liofilizuoti)
Kontrolinės medžiagos skiediklis	1,5 ml x 6 buteliukai (skystis, Na azidas < 0,1 %)
CONTROL DATA SHEET	1 lapas
Naudojimo instrukcija	1 lapas

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. Azidas gali reaguoti į kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, būtina jas gausiai nuskalauti vandeniu.
2. CTL-1 ir CTL-2 sudėtyje yra iš žmonių išgautų komponentų. Nors naudotos žaliavos HBs antigenui, ŽIV antikūnui ir HCV antikūnui buvo neigiamos, jas reikia tvarkyti kaip infekcines, nes kelia infekcijų pavojų.
3. Visus išmatuotus reagentus ir medžiagas šalinkite standartiniu šalinimo metodu. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, kaip potencialiai perduodančius infekcines medžiagas.
4. Šio produkto negalima naudoti jokiems kitiems tikslams.
5. Įvykus bet kokiam rimtam su produktu susijusiam incidentui, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurios žinioje yra vartotojas ir (arba) pacientas.

Parengimas naudoti

Visą vieno kontrolinės medžiagos skiediklio buteliuko tūrį perpilkite į vieną kontrolinės medžiagos mėgintuvėlį. 15 minutes palaikykite uždarytą, kad atskiestumėte. Atsargiai išmaišykite. Venkite putų susidarymo.

Pastaba

Atskiesdami kontrolinę medžiagą, naudokite tą pačią CTL-1 arba CTL-2 ir kontrolinės medžiagos skiediklio partiją. Niekada nemaišykite skirtingų CTL-1 ar CTL-2 partijų ir kontrolinės medžiagos skiediklio.

Laikymas ir galiojimo laikas
1. Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
2. Galiojimo laikas nurodomas ant kiekvieno buteliuko ir pakuotės.
3. Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
4. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
5. Nenaudokite reagentų ir kontrolinių medžiagų pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Atskiestos kontrolinės medžiagos stabilumas

2–8 °C temperatūroje	14 dienų

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)
Žr. PATHFAST tyrimo reagentų naudojimo instrukcijų skyrių „Paruošimas ir procedūra“.
1. Kaip mėginį naudokite atskiestą CTL-1 arba CTL-2.
2. Įstatykite reagento kasetę į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl kontrolinės medžiagos į mėginio duobutę, kad įkeltumėte į PATHFAST.
3. Atlikite mėginio tyrimą pagal „PATHFAST“ naudotojo vadovą.

Tikslinės reikšmės ir intervalai
Tikslines reikšmes ir intervalus nustatė ir įvertino „PHC Corporation“. Jos gautos naudojant atskirą PATHFAST tyrimo reagentą ir tuo metu turimą analizatorių. Tikslinės reikšmės ir intervalai nurodyti „CONTROL DATA SHEET“, kuris pridedamas prie „PATHFAST Multi Control“ arba PATHFAST tyrimo reagentų.
Informacija apie priskirtų verčių metrologinį atsekamumą pateikta PATHFAST tyrimo reagentų naudojimo instrukcijų skyriuje „Metrologinis atsekamumas“.

* „PATHFAST“: JP registruotas prekės ženklas Nr. 5982733
* „PATHFAST“: JAV registruotas prekės ženklas Nr. 3074207

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama:
Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės
www.pathfast.eu/contact

Simboliai
Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų ženklų, „PHC Corporation“ naudoja paskutiniame lape nurodytus simbolius ir ženklus (Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai).

Šis simbolis reiškia „prietaisą tyrimams šalia paciento“.
(Simboliai, skirti savikontrolei ir tyrimams šalia paciento pagal IVD reglamentą 2017/746/ES. „MedTech Europe“. 2018 m. gruodžio 13 d.)

[Polski] Data wydania: 01-06-24 Korekta: wersja 2

Przeznaczenie
PATHFAST Multi Control jest odczynnikiem do kontroli jakości do stosowania z odczynnikami poniższych testów PATHFAST do diagnostyki in vitro (IVD) w automatycznych analizatorach PATHFAST przeznaczonych do diagnostyki in vitro. PATHFAST Multi Control może być stosowany przez techników laboratoryjnych, pielęgniarki oraz lekarzy w szpitalach, w tym na izbach przyjęć, w gabinetach lekarskich i w laboratoriach klinicznych. PATHFAST Multi Control jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłóżkowych (ang. near patient testing – NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Skład pakietu z dostarczanymi materiałami
Próbka kontrolna 1 (CTL-1)	Do fiolek 1,5 ml x 3 (liofilizat)
Próbka kontrolna 2 (CTL-2)	Do fiolek 1,5 ml x 3 (liofilizat)
Rozcieńczalnik kontrolny	1,5 ml × 6 butelek (ciecz, azydek sodu <0,1%)
CONTROL DATA SHEET	1 karta
Instrukcja obsługi	1 karta

Środki ostrożności i ostrzeżenia
1. Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach wodno-kanalizacyjnych, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy je spłukać dużą ilością wody.
2. Próbki kontrolne CTL-1 i CTL-2 zawierają składniki pochodzenia ludzkiego. Nawet jeśli pierwotne próbki pobranego materiału były ujemne pod kątem obecności antygenu HBs, przeciwciał anty-HIV oraz przeciwciał anty-HCV, należy traktować je jako potencjalnie zakaźne ze względu na ryzyko zakażenia.
3. Wszystkie zmierzone odczynniki i materiały należy usuwać zgodnie ze standardową metodą usuwania; na przykład autoklawować w temperaturze 121 °C przez 20 minut. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności i obchodzić się ze wszystkimi elementami tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.
4. Ten produkt nie powinien być używany do żadnych innych celów.
5. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

Przygotowanie do użycia
Całą zawartość jednej butelki rozcieńczalnika kontrolnego przelać do jednej fiolki kontrolnej. Odstawić na 15 minut w zamknięciu do rekonstytucji. Ostrożnie wymieszać. Uważać, aby nie powstała piana.

Uwaga
Podczas odtwarzania kontroli należy użyć tej samej partii próbki kontrolnej CTL-1 lub CTL-2 i rozcieńczalnika kontrolnego. Nigdy nie mieszać różnych partii próbki kontrolnej CTL-1 lub CTL-2 z rozcieńczalnikiem kontrolnym.

Przechowywanie i data ważności
1. Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
2. Data ważności jest podana na każdej butelce i opakowaniu.
3. Unikać zanieczyszczenia i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
4. Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą.
5. Nie używać odczynników ani próbek kontrolnych po upływie wskazanej daty ważności.

Stabilność rekonstytuowanych próbek kontrolnych

W temperaturze 2–8 °C	14 dni

Oznaczenie kontroli jakości (oznaczenie KJ)
Należy zapoznać się z rozdziałem „Przygotowanie i procedura” zawartym w instrukcji użycia odczynników testu PATHFAST.
1. Jako próbki użyć rekonstytuowanej próbki kontrolnej CTL-1 lub CTL-2.
2. Umieścić wkład z odczynnikiem w statywie na wkłady, przenieść około 100 µl próbki kontrolnej do studzienki na próbki, a następnie umieścić w analizatorze PATHFAST.
3. Przeprowadzić oznaczenie próbki zgodnie z instrukcją obsługi analizatora PATHFAST.

Wartości i zakresy docelowe
Wartości i zakresy docelowe zostały wyznaczone i poddane ocenie przez firmę PHC Corporation. Uzyskano je przy użyciu każdego odczynnika testu PATHFAST i dostępnego analizatora. Informacje o wartościach i zakresach docelowych znajdują się w dokumencie „CONTROL DATA SHEET” dołączonym do opakowania wyrobu PATHFAST Multi Control lub do odczynników testu PATHFAST.
Informacje o identyfikowalności metrologicznej przypisanych wartości zawiera rozdział „Identyfikowalność metrologiczna“ instrukcji użycia odczynników testu PATHFAST.

* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733
* PATHFAST: Zarejestrowany w USA znak towarowy nr 3074207

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i działania jest dostępne w:
Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

Kontakt w sprawie pomocy technicznej
www.pathfast.eu/contact

Symbole
PHC Corporation wykorzystuje poniższe symbole i znaki jak również symbole i znaki zawarte w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne – Symbole do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne).

Symbol oznacza „wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”.
(Symbole dotyczące autotestu i wyrób do badań przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)

[Slovenščina] Datum izdaje: 1. 6. 2024 Revizija: ver.2

Predvidena uporaba
PATHFAST Multi Control je reagent za kontrolo kakovosti za uporabo naslednjih reagentov za testiranje PATHFAST za in vitro diagnostiko (IVD) z IVD avtomatiziranim analizatorjem PATHFAST. PATHFAST Multi Control uporablja laboratorijski tehnik, medicinska sestra ali zdravnik v bolnišnici, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem. PATHFAST Multi Control je naprava za preiskave v bližini bolnika (NPT).

PATHFAST cTnI
PATHFAST hs-cTnI
PATHFAST Myo
PATHFAST CK-MB
PATHFAST D-Dimer
PATHFAST NTproBNP
PATHFAST hsCRP

Sestava paketa priloženih materialov
Kontrola 1 (CTL-1)	za 3 viali 1,5 ml (liofiliziran)
Kontrola 2 (CTL-2)	za 3 viali 1,5 ml (liofiliziran)
Kontrolno razredčilo	1,5 ml x 6 stekleničk (tekočina, Na azid < 0,1 %)
CONTROL DATA SHEET	1 list
Navodila za uporabo	1 list

Previdnostni ukrepi in opozorila
1. Azid lahko reagira z bakrom in svincem, ki se uporabljata v nekaterih vodovodnih sistemih, tako da tvori eksplozivne soli. Pri odlaganju materialov, ki vsebujejo azide, jih je treba sprati z veliko količino vode.
2. CTL-1 in CTL-2 vsebujeta sestavine, pridobljene iz ljudi. Čeprav so bile uporabljene surovine negativne za antigen HBs, protitelesa proti HIV in protitelesa proti HCV, jih je treba obravnavati kot okužene zaradi tveganja za okužbe.
3. Odstranite vse izmerjene reagente in materiale v skladu s standardno metodo odstranjevanja; na primer avtoklaviranje pri 121 °C za 20 minut. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe in z vsemi komponentami ravnajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb.
4. Ta izdelek se ne sme uporabljati za noben drug namen.
5. Če se v zvezi z izdelkom zgodi resen incident, o tem obvestite proizvajalca in pristojne organe na območju, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Priprava za uporabo
Celoten volumen ene steklenice kontrolnega razredčila prenesite v eno vialo. Držite zaprto 15 minut, da se rekonstituira. Previdno premešajte. Izogibajte se penjenju.

Opomba
Pri rekonstituciji kontrole uporabite isto serijo CTL-1 ali CTL-2 in kontrolnega razredčila. Nikoli ne mešajte različnih serij CTL-1 ali CTL-2 in kontrolnega razredčila.

Hramba in pretek
1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Datum veljavnosti je natisnjen na vsaki steklenici in paketu.
3. Izogibajte se kontaminaciji in neposredni sončni svetlobi.
4. Med skladiščenjem se izogibajte poškodbam z vodo.
5. Reagentov in kontrol ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost rekonstituirane kontrole

Pri 2–8 °C	14 dni

Analiza nadzora kakovosti (QC test)
Glejte »Priprava in postopek« v navodilih za uporabo testnih reagentov PATHFAST.
1. Kot vzorec uporabite rekonstituiran CTL-1 ali CTL-2.
2. Kartuše z reagenti položite v stojalo za kartuše, nato dodajte približno 100 µl kontrole v vzorčni jašek in naložite v PATHFAST.
3. Izvedite analizo vzorca v skladu z uporabniškim priročnikom PATHFAST.

Ciljne vrednosti in razponi
Ciljne vrednosti in razpone je določila in ovrednotila PHC Corporation. Dobljene so z uporabo testnega reagenta PATHFAST in analizatorja, ki so bili takrat na voljo. Ciljne vrednosti in razponi so navedeni na »CONTROL DATA SHEET«, ki se nahaja v paketu testnih reagentov PATHFAST Multi Control ali reagentov PATHFAST.
Podatki o meroslovni sledljivosti pripisanih vrednosti so navedeni v razdelku »Meroslovna sledljivost« v navodilih za uporabo testnih reagentov PATHFAST.

* PATHFAST: Registrirana blagovna znamka na Japonskem št. 5982733
* PATHFAST: Registrirana blagovna znamka v ZDA št. 3074207

Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:
Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Obrnite se na tehnično pomoč
www.pathfast.eu/contact

Simboli
PHC Corporation uporablja simbole in znake na zadnji strani poleg simbolov, naštetih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve).

Ta simbol pomeni »Naprava za preiskave v bližini bolnika«.
(Simboli za samotestiranje in preiskave v bližini bolnika v skladu z Uredbo IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. december 2018)

[日本語] 2024年6月1日改訂(第2版)

用途
PATHFAST Multi Control は以下のパスファースト試薬化学発光酵素免疫測定の精度管理に使用します。

パスファースト hs-cTnI
パスファースト Myo
パスファースト CK-MB
パスファースト BNP
パスファースト Dﾀﾞｲﾏｰ H
パスファースト NTproBNP

序論
PATHFAST Multi Control は、パスファースト試薬の検量線情報の入力及び較正操作の後に行う精度管理に用いるコントロールセットです。

構成
1. コントロール 1 (CTL-1) 1.5 mL 用 x 3 本
2. コントロール 2 (CTL-2) 1.5 mL 用 x 3 本
3. コントロール希釈液 1.5 mL x 6 本（アジ化ナトリウム < 0.1 %含有）

調製方法
CTL-1, 2 にそれぞれコントロール希釈液 1 本分全量を加えた後、15 分間静置して完全に溶解させてください。その後、泡立たないように転倒混和してから使用してください。
CTL-1, 2 とコントロール希釈液は同一のロット番号を使用し、異なったロット番号の組合せでは使用しないでください。

貯蔵方法、有効期間
1. 貯蔵方法 2～8℃
2. 有効期間 18 ヵ月

調製後のコントロールの安定性

冷蔵（2～8℃）保存	14 日間

操作上の注意
1. 使用期限の過ぎた試薬及びコントロールは使用しないでください。
2. コントロールへのコンタミ、水濡れ、直射日光の下での保存はさけてください。
3. CTL-1 及び CTL-2 にはヒト由来成分が含まれています。HBs 抗原、HIV 抗体、HCV 抗体検査等で陰性のものを使用していますが、感染の危険があるので感染性のあるものとして取扱ってください。
4. コントロール希釈液にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
5. 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従って廃棄してください。
6. 本製品は他の目的に用いることはできません。
7. 製品の不具合に気が付いた場合は以下の問い合わせ先に連絡してください。

精度管理用測定方法

パスファースト試薬の添付文書のパスファースト操作法を参照ください。

1. 調製した CTL-1, 2 を検体として測定します。
2. 試薬カートリッジをカートリッジラックに載せ、調製した CTL-1, 2 を検体ウエルの目盛り線（ 100 μL）まで分注した後、パスファーストにセットします。
3. 検体測定と同様に検体種情報（QC 1 又は QC 2）を入力後、START を押して測定を実行し、精度管理を行います。

参考表示値

参考表示値はPATHFAST Multi Control 又はパスファースト試薬に同梱されている“CONTROL DATA SHEET”を参照ください。参考表示値はパスファースト試薬で測定検定されたものです。

＊「PATHFAST」（登録商標第 5982733 号）
＊「PATHFAST」（米国登録商標第 3074207 号）
＊「パスファースト」（登録商標第 5982732 号）

問い合わせ先

ＰＨＣ株式会社　インフォメーション担当
〒174-0053 東京都板橋区清水町36-1
TEL：03-6865-2500
E-mail：medi-ho-service@gg.phchd.com

CONTROL DATA SHEET : CONTROL DATA SHEET / KONTROLLDATENBLATT / SCHEDA TECNICA DI CONTROLLO / HOJA DE DATOS DE CONTROL / FIŞA DE DATE DE CONTROL / KONTROLNÍ LIST / CONTROLEGEGEVENSBLAD / FICHE DE CONTRÔLE / ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ / KONTROLL ADATLAPJA / KONTROLĖS DUOMENŲ LAPAS / KARTA KONTROLNA / KONTROLNI LIST

CTL 1 : Control 1 / Kontrolle 1 / Controllo 1 / Control 1 / Control 1 / Kontrola 1 / Controle 1 / Contrôle 1 / Υλικό ελέγχου 1 / Kontrol 1 / Kontrolė 1 / Kontrola 1 / Kontrolni 1

CTL 2 : Control 2 / Kontrolle 2 / Controllo 2 / Control 2 / Control 2 / Kontrola 2 / Controle 2 / Contrôle 2 / Υλικό ελέγχου 2 / Kontrol 2 / Kontrolė 2 / Kontrola 2 / Kontrolni 2

DILUENT : Diluent / Verdünnungsmittel / Diluente / Diluyente / Diluent / Ředidlo / Verdunningsmiddel / Diluant / Αραιωτικό / Hígító / Skiediklis / Rozcieńczalnik / Razredčilo

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

EC REP **PHC Europe B.V.**
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

CH REP **Axon Lab AG**
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland

Appendix

LOT XXXX

CONTROL DATA SHEET

PATHFAST Multi Control (PF0001C)

Control 1

Items	Product No.	Mean	Range	Units
Myo	PF1021-K	XX.X	XX.X – XX.X	ng/mL
CK-MB	PF1031-K	X.XX	X.XX – X.XX	ng/mL
D-Dimer	PF1051-K	X.XXX	X.XXX – X.XXX	µg/mL FEU
hsCRP	PF1071-K	X.XXX	X.XXX – X.XXX	mg/L
cTnI	The target values and ranges are listed on “CONTROL DATA SHEET” packaged in PATHFAST assay reagents.			
hs-cTnI				
NTproBNP				

Control 2

Items	Product No.	Mean	Range	Units
Myo	PF1021-K	XX.X	XX.X – XX.X	ng/mL
CK-MB	PF1031-K	X.XX	X.XX – XX.X	ng/mL
D-Dimer	PF1051-K	X.XX	X.XX – X.XX	µg/mL FEU
hsCRP	PF1071-K	X.XX	X.XX – X.XX	mg/L
cTnI	The target values and ranges are listed on “CONTROL DATA SHEET” packaged in PATHFAST assay reagents.			
hs-cTnI				
NTproBNP				

English	Control	Product No.	Mean	Range	Units
Deutsch	Kontrolle	Produktnr.	Mittelwert	Bereich	Einheit
Italiano	Controllo	N. prodotto	Media	Range	Unità
Español	Control	N.º de producto	Media	Rango	Unidades
Română	Control	Nr. Produs	Medie	Domeniul	Unități
Čeština	Kontrola	Produkt č.	Průměr	Rozsah	Jednotky
Nederlands	Controle	Productnummer	Gemiddelde	Bereik	Eenheden
Français	Contrôle	N° de produit	Moyenne	Plage	Unités
Ελληνικά	Υλικό ελέγχου	Αρ. Προϊόντος	Μέση τιμή	Εύρος	Μονάδες
Magyar	Kontrol	Termékszám	Átlag	Tartomány	Egységek
Lietuvių k.	Kontrolė	Produkto Nr.	Vidurkis	Intervalas	Vienetai
Polski	Kontrola	Nr produktu	Średnia	Zakres	Jednostki
Slovenščina	Kontrolni	Št. Izdelka	Srednja vrednost	Območje	Enote

English	The target values and ranges are listed on “CONTROL DATA SHEET” packaged in PATHFAST assay reagents.
Deutsch	Die Zielwerte und Zielbereiche sind auf dem „CONTROL DATA SHEET“ in der PATHFAST-Assayreagenzien aufgeführt.
Italiano	I valori e gli intervalli target sono elencati nel “CONTROL DATA SHEET” in dotazione con i reagenti per il dosaggio PATHFAST.
Español	Los valores y rangos objetivo figuran en la «CONTROL DATA SHEET» suministrada junto con los reactivos de ensayo PATHFAST.
Română	Valorile și intervalele țintă sunt enumerate în „CONTROL DATA SHEET” ambalată în reactivii de analiză PATHFAST.
Čeština	Cílové hodnoty a rozsahy jsou uvedeny v listu CONTROL DATA SHEET (DATOVÝ LIST KONTROLY), který je součástí balení testovací reagencie PATHFAST.
Nederlands	Doelwaarden en doelbereik worden weergegeven op het 'CONTROL DATA SHEET' in de verpakking van de PATHFAST assayreagentia.
Français	Les valeurs cibles et les plages sont indiquées sur la « CONTROL DATA SHEET » emballée avec les réactifs de test PATHFAST.
Ελληνικά	Οι τιμές και τα εύρη τιμών στόχου αναφέρονται στο «CONTROL DATA SHEET» που περιέχεται στη συσκευασία των αντιδραστηρίων προσδιορισμού PATHFAST.
Magyar	A célértékek és tartományok a PATHFAST vizsgálati reagensekkel együtt szállított „CONTROL DATA SHEET” dokumentumban találhatók.
Lietuvių k.	Tikslinės reikšmės ir intervalai nurodyti „CONTROL DATA SHEET“, kuris pridedamas prie PATHFAST tyrimo reagentų.
Polski	Informacje o wartościach i zakresach docelowych znajdują się w dokumencie „CONTROL DATA SHEET” dołączonym do opakowania do odczynników testu PATHFAST.
Slovenščina	Ciljne vrednosti in razponi so navedeni na »CONTROL DATA SHEET «, ki se nahaja v paketu testnih reagentov PATHFAST.

LOT XXXX

日本国内専用 (JAPAN Only)

CONTROL DATA SHEET

PATHFAST Multi Control (PF0001C)

Control 1

項目	製品番号	平均値	表示値範囲	単位
Myo	PF0021-K	XX.X	XX.X – XX.X	ng/mL
CK-MB	PF0031-K	X.XX	X.XX – X.XX	ng/mL
BNP	PF0041-K	XX.X	XX.X – XX.X	pg/mL
D-Dimer	PF0051-K	X.XXX	X.XXX – X.XXX	µg/mL FEU
NTproBNP	表示値はパスファースト測定試薬に同梱されている“CONTROL DATA SHEET”を参照ください。			
hs-cTnI				

Control 2

項目	製品番号	平均値	表示値範囲	単位
Myo	PF0021-K	XX.X	XX.X – XX.X	ng/mL
CK-MB	PF0031-K	X.XX	X.XX – X.XX	ng/mL
BNP	PF0041-K	XXX	XXX – XXXX	pg/mL
D-Dimer	PF0051-K	X.XX	X.XX – X.XX	µg/mL FEU
NTproBNP	表示値はパスファースト測定試薬に同梱されている“CONTROL DATA SHEET”を参照ください。			
hs-cTnI				