

Platelet Reactivity Test

VerifyNow Assay WQC

Package Insert
English

Technical Support
(US) 800-579-2255
(Outside US) 858-263-2502

Overview

The VerifyNow Assay Wet Quality Control (WQC) is intended to be used with the VerifyNow Instrument and the VerifyNow Test Device as a basis of quantitative quality control. Additional information about running this control is located in the Package Insert of the VerifyNow Test kit.

Reagents

- VerifyNow Level 1/Level 2 WQC diluent tubes containing 2 mL of optically absorbent suspension with bovine serum albumin and a preservative.
- VerifyNow Level 2 WQC pellets containing a peptide in buffered solution and colored pink.

Each VerifyNow Assay WQC Kit contains material for six Level 1 or Level 2 controls.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use

Used WQC material in the VerifyNow Test should be discarded in accordance with institutional guidelines for biohazardous waste disposal.

Level 1

Gently invert the diluent 4 to 5 times to mix the reagents. VerifyNow Level 1/Level 2 WQC Diluent is now ready for use as a Level 1 Control.

Level 2

Immediately before use, open the vial containing the VerifyNow Level 2 WQC pellet. Remove the stopper from the VerifyNow Level 1/Level 2 WQC Diluent tube by twisting and pulling the cap simultaneously. Hold the tube vertically and insert the pellet into the diluent. Replace the stopper on the tube by pressing and turning simultaneously. Gently invert 4 to 5 times to mix the reagents. VerifyNow Level 2 WQC is now ready for use.

See VerifyNow User Manual for additional instructions.

Storage and Stability

Control material should be stored at 15° to 25°C (59° to 77°F). Control material is suitable for use until the expiration date stamped on the label. Control material should be used within 15 minutes of reconstitution. Do not freeze.

Limitations

Control material should be used prior to the expiration date on the label. If the control material does not produce a result within the range stated on the test device pouch, repeat the procedure using a new assay device and new VerifyNow Assay WQC material. If the result is still out of range, call Technical Support for further assistance.

Expected Values

VerifyNow Aspirin Test

See device pouch for expected values.

VerifyNow IIb/IIIa Test












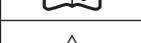
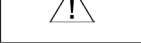



See device pouch for expected values.

VerifyNow P2Y12 Test

See device pouch for expected values.

VerifyNow PRUTest

See device pouch for expected values.

	Lot Number
	Catalog Number
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	In Vitro Diagnostic Use
	Use By
	Temperature Limits
	Control Level 1
	Control Level 2 Diluent
	Do not freeze
	Consult Operating Instructions
	Caution, consult accompanying documents.
	Contains sufficient for < n > tests
	CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only
	Biological Risks
	Do not reuse

CQH de l'essai VerifyNow

Notice du produit Français

Service technique
(US) 800-579-2255
(Outside US) 858-263-2502

Présentation

Le contrôle de la qualité humide (CQH) de l'essai Verify*Now* est destiné à être utilisé avec l'instrument Verify*Now* et le dispositif de test Verify*Now* en vue du contrôle quantitatif de la qualité. Des informations complémentaires sur l'exécution de ce contrôle figurent sur la notice de la trousse du test Verify*Now*.

Réactifs

- Tubes de diluant CQH, niveaux 1 et 2, Verify*Now* contenant 2 ml de suspension optiquement absorbante, de l'albumine sérique bovine et un conservateur.
- Granules CQH, niveau 2, Verify*Now* contenant un peptide dans une solution tamponnée et colorée en rose.

Chaque trousse CQH Verify*Now* contient suffisamment de produit pour six contrôles, niveau 1 ou 2.

Mises en garde

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Le matériel CQH utilisé dans le test Verify*Now* doit être mis au rebut conformément aux directives de l'établissement en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

Niveau 1

Retourner délicatement le diluant 4 à 5 fois pour mélanger les réactifs. Le diluant CQH, niveaux 1 et 2, Verify*Now* est maintenant prêt à l'emploi pour un contrôle de niveau 1.

Niveau 2

Immédiatement avant l'utilisation, ouvrir le flacon contenant le granule CQH, niveau 2, Verify*Now*. Retirer le bouchon du tube de diluant CQH, niveaux 1 et 2, Verify*Now* en le tournant et en le tirant simultanément vers le haut. Maintenir le tube à la verticale et introduire le granule dans le diluant. Remettre le bouchon en place sur le tube en appuyant et en le tournant simultanément. Retourner délicatement 4 à 5 fois pour mélanger les réactifs. Le CQH, niveau 2, Verify*Now* est maintenant prêt à l'emploi.

Consulter le manuel d'utilisation du Verify*Now* pour des informations supplémentaires.

Conservation et stabilité

Le matériel de contrôle doit être conservé entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F). Il peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Il doit être utilisé dans les 15 minutes qui suivent sa reconstitution. Ne pas congeler.

Limites du test

Le matériel de contrôle doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. S'il ne produit pas un résultat compris dans les limites indiquées sur le sachet du dispositif de test, répéter la procédure en utilisant un nouveau dispositif et un nouveau granule CQH Verify*Now*. Si la valeur est toujours incorrecte, appeler le service technique.

Valeurs attendues

Test VerifyNow Aspirin

Voir le sachet du dispositif pour les valeurs attendues.

Test VerifyNow IIb/IIIa








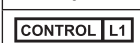




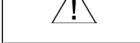

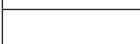

Voir le sachet du dispositif pour les valeurs attendues.

Test VerifyNow P2Y12

Voir le sachet du dispositif pour les valeurs attendues.

VerifyNow PRUTest

Voir le sachet du dispositif pour les valeurs attendues.

	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Fabricant
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Pour usage diagnostique in vitro
	Utiliser avant
	Limites des températures
	Contrôle, niveau 1
	Diluant du contrôle, niveau 2
	Ne pas congeler
	Consulter le mode d'emploi
	Précaution : consulter les documents joints
	Possibilité de réaliser < n > tests
	MISE EN GARDE : La législation fédérale des États-Unis n'autorise l'utilisation de cet appareil que sur ordonnance
	Risques biologiques
	Ne pas réutiliser

VerifyNow Assay WQC

Packungsbeilage Deutsch

Technischer Support
(US) 800-579-2255
(Outside US) 858-263-2502

Überblick

Die Assay-Feuchtigkeitkontrolle VerifyNow (WQC) ist zur Verwendung mit dem VerifyNow-Gerät und der VerifyNow-Testeinheit als eine Grundlage für die quantitative Qualitätskontrolle vorgesehen. Weitere Angaben zur Analyse dieser Kontrolle enthält die Packungsbeilage des VerifyNow-Testkits.

Reagenzien

- VerifyNow Level 1/Level 2 WQC-Verdünnungsmittelröhrchen mit 2 ml optisch absorbierender Suspension mit Rinderserumalbumin und einem Konservierungsmittel.
- VerifyNow Level 2 WQC-Pellets mit einem Peptid in gepufferter Lösung, rosafarben.

Jeder VerifyNow-Assay-WQC-Kit enthält ausreichende Materialmengen für sechs Level-1- bzw. Level-2-Kontrollen.

Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum

Gebrauchtes WQC-Material des VerifyNow-Tests ist in Übereinstimmung mit den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung für biogefährliche Abfälle zu entsorgen.

Level 1

Das Verdünnungsmittel 4 bis 5 Mal behutsam über Kopf drehen, um die Reagenzien zu vermischen. Damit ist das VerifyNow Level 1/Level 2 WQC-Verdünnungsmittel zur Verwendung als Level-1-Kontrolle bereit.

Level 2

Unmittelbar vor Gebrauch das Fläschchen mit dem VerifyNow Level 2 WQC-Pellet öffnen. Den Stopfen des VerifyNow Level 1/Level 2 WQC-Verdünnungsmittelröhrchens entfernen; dazu den Verschluss unter Drehen abziehen. Das Röhrchen senkrecht halten und das Pellet in das Verdünnungsmittel einbringen. Den Stopfen unter Drehen wieder auf das Röhrchen drücken. 4 bis 5 Mal behutsam über Kopf drehen, um die Reagenzien zu vermischen. Damit ist die VerifyNow Level 2 WQC einsatzbereit.

Weitere Informationen bietet das VerifyNow-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Das Kontrollmaterial ist bei 15 bis 25 °C zu lagern. Das Kontrollmaterial ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Das Kontrollmaterial ist innerhalb von 15 Minuten nach Rekonstitution zu verwenden. Nicht einfrieren.

Einschränkungen

Das Kontrollmaterial ist vor Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums zu verwenden. Erbringt das Kontrollmaterial kein Ergebnis, das innerhalb des auf dem Beutel der Testeinheit angegebenen Bereichs liegt, das Verfahren unter Einsatz einer neuen Assay-Einheit und von frischem VerifyNow Assay WQC-Material wiederholen. Liegt das Ergebnis weiterhin außerhalb des Bereichs, bitte telefonisch Unterstützung vom technischen Support anfordern.

Erwartungswerte

VerifyNow Aspirin-Test

Siehe die Erwartungswerte auf dem Beutel der Einheit.

VerifyNow IIb/IIIa-Test















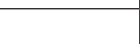

Siehe die Erwartungswerte auf dem Beutel der Einheit.

VerifyNow P2Y12-Test

Siehe die Erwartungswerte auf dem Beutel der Einheit.

VerifyNow PRUTest

Siehe die Erwartungswerte auf dem Beutel der Einheit.

	Chargennummer
	Katalognummer
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
	In-vitro-Diagnostikum
	Verfallsdatum
	Temperaturbereich
	Level 1-Kontrolle
	Verdünnungsmittel Level 2-Kontrolle
	Nicht einfrieren
	Benutzerhandbuch einsehen
	Vorsicht: Begleitdokumentation beachten
	Inhalt ausreichend für < n > Tests
	VORSICHT: Gemäß dem US-Bundesgesetz ist dieses Gerät rezeptpflichtig
	Biologische Risiken
	Nicht für den Wiedergebrauch bestimmt

WQC del test VerifyNow

Foglio illustrativo Italiano

Servizio assistenza (US) 800-579-2255 (Outside US) 858-263-2502

Descrizione

Il controllo qualità dei reagenti WQC del test Verify*Now* è destinato all’uso con l’apparecchio Verify*Now* e il dispositi-vo di analisi Verify*Now* come base di controllo quantitati-vo della qualità. Ulteriori informazioni sull’esecuzione del controllo sono contenute nel foglietto illustrativo del kit di analisi Verify*Now*.

Reagenti

- Provette di diluente Verify*Now* per WQC di livello 1/ livello 2 contenenti 2 mL di sospensione otticamente assorbente con albumina di siero bovino e un conserva-nte.
- Pellet Verify*Now* per WQC di livello 2 contenenti un peptide in una soluzione tamponata di colore rosa.

Ogni kit di WQC del test Verify*Now* contiene il materiale sufficiente per eseguire sei controlli di livello 1 o 2.

Precauzioni
Per uso diagnostico *in vitro*.

Il materiale per WQC usato nel test Verify*Now* deve essere smaltito secondo le linee guida istituzionali per i rifiuti a rischio biologico.

Livello 1
Capovolgere delicatamente 4 o 5 volte il diluente per me- scolare i reagenti. Il diluente Verify*Now* per WQC di li- vello 1/livello 2 è ora pronto per l’uso come controllo di livello 1.

Livello 2
Immediatamente prima dell’uso, aprire il flaconcino con- tenente il pellet Verify*Now* per WQC di livello 2. Stappare la provetta di diluente Verify*Now* per WQC di livello 1/li- vello 2 ruotando e contemporaneamente estraendo il tappo. Tenere verticale la provetta e inserire il pellet nel diluente. Ritappare la provetta premendo sul tappo e allo stesso tem- po facendolo girare. Capovolgere delicatamente 4 o 5 volte per mescolare i reagenti. Il WQC Verify*Now* di livello 2 è ora pronto per l’uso.

Per ulteriori istruzioni consultare il manuale d’uso di Verify*Now*.

Conservazione e stabilità
Il materiale di controllo deve essere conservato a 15° - 25°C. Il materiale di controllo è utilizzabile fino alla data di scadenza riportata sull’etichetta e deve essere usato en- tro 15 minuti dalla ricostituzione. Non congelare.

Limitazioni
Il materiale di controllo deve essere usato prima della data di scadenza sull’etichetta. Se non produce un risultato compreso nella gamma indicata sulla busta del dispositivo di analisi, ripetere la procedura con un nuovo dispositivo e nuovo materiale WQC del test Verify*Now*. Se il risultato rimane fuori gamma, contattare il servizio assistenza.










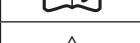
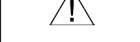

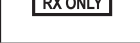
Valori attesi

Test VerifyNow Aspirin
Per i valori attesi consultare la busta del dispositivo.

Test VerifyNow Ilb/IIla
Per i valori attesi consultare la busta del dispositivo.

Test VerifyNow P2Y12
Per i valori attesi consultare la busta del dispositivo.

VerifyNow PRUTest
Per i valori attesi consultare la busta del dispositivo.

	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Per uso diagnostico in vitro
	Da utilizzare entro
	Limiti di temperatura
	Controllo di livello 1
	Diluente per controllo di livello 2
	Non congelare
	Consultare le istruzioni operative
	Attenzione: consultare la documen- tazione allegata
	Contiene materiale sufficiente per < n > analisi
	ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita questo dispositivo ai soli usi con prescrizione medica
	Rischi biologici
	Non riutilizzare

WQC del ensayo VerifyNow

Folleto Español

Asistencia técnica (US) 800-579-2255 (Outside US) 858-263-2502

Perspectiva general
El control de calidad con reactivos (WQC, Wet Quality Control) del ensayo Verify*Now* está diseñado para su em- pleo con el instrumento Verify*Now* y con el dispositivo de prueba Verify*Now* como base para un control de calidad cuantitativo. Existe más información acerca de la real- ización de este control en el prospecto del kit de prueba Verify*Now*.

Reactivos

- Tubos de diluyentes de WQC de nivel 1/nivel 2 de Verify*Now* que contienen 2 ml de suspensión ópti- camente absorbente con seroalbúmina bovina y un conservante.
- Pastillas de WQC de nivel 2 de Verify*Now* con un péptido en solución tamponada y de color rosado.

Cada kit de WQC del ensayo Verify*Now* contiene material para seis controles de nivel 1 o de nivel 2.

Precauciones
Para uso diagnóstico *in vitro*.

El material de WQC utilizado en la prueba Verify*Now* debe desecharse de acuerdo con las directrices institucionales para la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Nivel 1
Invierta suavemente el diluyente 4 o 5 veces para mezclar los reactivos. El diluyente de WQC de nivel 1/nivel 2 de Verify*Now* está ahora listo para su uso como control de nivel 1.

Nivel 2
Inmediatamente antes de su uso, abra el vial que contiene la pastilla de WQC de nivel 2 de Verify*Now*. Retire el tapón del tubo de diluyente de WQC de nivel 1/nivel 2 de Verify*Now* girando y tirando de la tapa simultáneamente. Sostenga el tubo verticalmente e inserte la pastilla en el diluyente. Vuelva a poner el tapón en el tubo presionando y girando simultáneamente. Invierta suavemente el tubo 4 o 5 veces para mezclar los reactivos. El WQC de nivel 2 de Verify*Now* está ahora listo para su uso.

Consulte el manual del usuario de Verify*Now* para obtener más instrucciones.

Conservación y estabilidad
El material de control debe conservarse entre 15 °C y 25 °C (59 °F y 77 °F). El material de control es adecuado para su uso hasta la fecha de caducidad estampada en la etiqueta. El material de control debe utilizarse en el plazo de 15 minutos desde su reconstitución. No congelar.

Limitaciones
El material de control debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Si el material de control no produce un resultado dentro del intervalo indicado en la bolsa del dispositivo de prueba, repita el proceso usando un nuevo dispositivo de ensayo y nuevo material de WQC del ensayo Verify*Now*. Si el resultado sigue estando fuera del intervalo, llame al servicio de asistencia técnica para obtener ayuda.














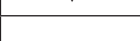

Valores esperados

Prueba de aspirina VerifyNow
Véanse los valores esperados en la bolsa del dispositivo.

Prueba de Ilb/IIla VerifyNow
Véanse los valores esperados en la bolsa del dispositivo.

Prueba de P2Y12 VerifyNow
Véanse los valores esperados en la bolsa del dispositivo.

PRUTest VerifyNow
Véanse los valores esperados en la bolsa del dispositivo.

	Número de lote
	Número de catálogo
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Uso diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
	Control de nivel 1
	Diluente del control de nivel 2
	No congelar
	Consulte las instrucciones de funcio- namiento
	Precaución: Consulte los documen- tos incluidos
	Contiene producto suficiente para < n > pruebas
	PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe el uso de este dispositivo a su prescripción sola- mente.
	Riesgos biológicos
	No reutilizar

„VerifyNow“ testo WQC

Pakuotės lapelis Lietuvių kalba

Techninė pagalba (JAV) 800-579-2255 (už JAV ribų) 858-263-2502

Apžvalga
„VerifyNow“ testo šlapia kokybės kontrolė (WQC) skirta naudoti su „VerifyNow“ prietaisų ir „VerifyNow“ testo priemone pagrindinei kiekybinei kokybės kontrolei atlikti. Papildomos informacijos apie šios kontrolės procedūrą pateikiama „VerifyNow“ testo rinkinio pakuotės lapelyje.

Reagentai

- „VerifyNow“ 1-ojo ir 2-ojo lygmens WQC skiedi- klio mėgintuvėliuose yra 2 ml optinės absorbuo- jančios suspensijos su jaučio serumo albuminu ir konservantu.
- „VerifyNow“ 2-ojo lygmens WQC rožinės spalvos granulėse yra peptidų buferiniame tirpale.

Kiekviename „VerifyNow“ testo WQC rinkinyje yra medžiagų, kurių pakanka atlikti šešiams 1-ojo arba 2-ojo lygmens testams.

Atsargumo priemonės
Naudoti *in vitro* diagnostikai.

Panaudotą WQC medžiagą atliekant „VerifyNow“ testą reikia išmesti laikantis įstaigoje taikomų biologinį pa- vojų keliančių atliekų šalinimo rekomendacijų.

1-asis lygmuo
Atsargiai 4 ar 5 kartus apverskite skiediklį, kad reagentai susimaišytų. Dabar „VerifyNow“ 1-ojo / 2-ojo lygmens WQC skiediklis yra paruoštas naudoti 1-ojo lygmens kontrolei.

2-asis lygmuo
Prieš pat naudodami atidarykite buteliuką, kuriame yra „VerifyNow“ 2-ojo lygmens WQC granulės. Nuo „Ve- rifyNow“ 1-ojo / 2-ojo lygmens WQC skiediklio mė- gintuvėlio, vienu metu sukdami ir traukdami, nuimkite dangtelį. Mėgintuvėlį laikykite vertikaliai ir granulės supilkite į skiediklį. Vienu metu sukdami ir spausdami ant mėgintuvėlio uždėkite nuimtą kamštelį. Mėgintuvė- lį atsargiai 4 ar 5 kartus apverskite, kad susimaišytų re- agentai. Dabar „VerifyNow“ 2-ojo lygmens WQC skie- diklis yra paruoštas naudoti 2-ojo lygmens kontrolei.

Papildomų nurodymų pateikiama „VerifyNow“ nau- dotojo vadove.

Laikymas ir stabilumas
Kontrolinę medžiagą saugoti 15–25 °C (59–77 °F) temperatūroje. Kontrolinę medžiagą reikia sunaudoti

iki tinkamumo laiko pabaigos datos, išspausdintos ant etiketės. Paruoštą kontrolinę medžiagą reikia sunau- doti per 15 minučių. Neužšaldyti.













Testo ribojimai
Kontrolinę medžiagą reikia sunaudoti iki tinkamumo laiko, nurodyto ant etiketės, pabaigos. Jeigu kontro- linės medžiagos tyrimo rezultatai neatitinka ant tes- to priemonės pakuotės nurodytų verčių, pakartokite procedūrą naudodami naują testo priemonę ir naują „VerifyNow“ testo WQC medžiagą. Jei rezultatai vis tiek yra už intervalo ribų, kreipkitės pagalbos į Tech- ninės pagalbos skyrių.

Laukiamos vertės
„VerifyNow“ aspirino testas - Laukiamos vertės nurodytos ant testo priemonės pakuotės.

„VerifyNow“ Ilb/IIla testas - Laukiamos vertės nurodytos ant testo priemonės pakuotės.

„VerifyNow“ P2Y12 testas - Laukiamos vertės nurodytos ant testo priemonės pakuotės.

„VerifyNow“ P2Y12 testas - Laukiamos vertės nurodytos ant testo primonės pakuotės.

	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje
	In vitro diagnostikai
	Sunaudoti iki
	Temperatūros ribos
	1-ojo lygmens kontrolė
	2-ojo lygmens kontrolės skiediklis
	Neužšaldyti
	Susipažinkite su naudojimo instruk- cijomis
	Dėmesio: Perskaitykite pridedamus dokumentus
	Turinio pakanka < n > testams
	DĖMESIO: remiantis JAV federalin-iais įstatymais šią priemonę galima parduoti tik pagal receptą
	Biologiniai rizikos veiksniai
	Negalima pakartotinai

Accriva d i a g n o s t i c s	CE
	