

CL AIA-PACK® FSH ADJUSTER SET

NAVN OG INTENDERET BRUG

CL AIA-PACK FSH ADJUSTER SET er et reagens til engangsbrug, som er designet UDELUKKENDE TIL IN VITRO DIAGNOSTISK BRUG for sundhedsfagligt personale og er beregnet til justering af masterkurven for CL AIA-PACK FSH TEST CUP ved hjælp af de automatiske Tosoh AIA®-CL Analyzers i forbindelse med kvantitativ måling af follikelstimulerende hormon (FSH) hos mennesker.

RESUMÉ OG FORKLARING

CL AIA-PACK FSH ADJUSTER SET indeholder proteinmatrix med fastlagte niveauer af FSH. Justering af masterkurven for CL AIA-PACK FSH TEST CUP skal udføres i henhold til den tidsplan, der er angivet i Tosoh AIA-CL Analyzer.

LEVERET MATERIALE

Kat. nr.	0029227		
24 kopper	12 kopper x 2 niveauer		
	CL AIA-PACK FSH ADJUSTER (1)	2	mIE/ml (ca.)
	CL AIA-PACK FSH ADJUSTER (2)	60	mIE/ml (ca.)
	Frysetørret proteinmatrix, der indeholder den fastlagte koncentration af FSH.		

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

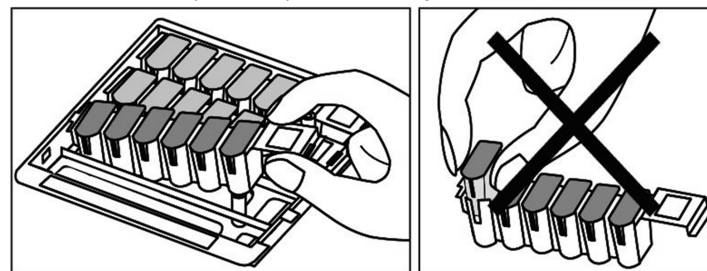
- CL AIA-PACK FSH ADJUSTER SET er udelukkende beregnet til in vitro-diagnosticering.
- Undersøg før brug emballagen og aluminiumsposens ydre for tegn på skader. Hvis der er nogen synlige skader, skal du kontakte din lokale Tosoh-sælger.
- Kopperne må ikke blandes inden for en række eller mellem/blandt rækker.
- Justeringsmaterialet er blevet testet med FDA-godkendte metoder og fundet negativt for tilstedeværelsen af HBsAg og antistoffer for HIV-1/2 og HCV. **Da ingen testmetode kan give fuldstændig garanti for, at produkter, der er af human oprindelse, ikke kan overføre smitstoffer, anbefales det, at dette produkt håndteres med samme forsigtighed som den, der anvendes ved patientprøver.**
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- For sikker bortskaffelse af affald anbefales det, at hvert enkelt laboratorium overholder de fastsatte laboratorieprocedurer samt lokal og national lovgivning.
- Tosoh anbefaler, at der anvendes en ny pose CL AIA-PACK FSH TEST CUP til justeringen.
- Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til enheden, skal indberettes til producenten og til den regelhåndhævende myndighed (f.eks. den relevante EU-myndighed) i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.
- Håndter kopperne forsigtigt, og brug ikke kopper, der er blevet tabt eller er faldet på gulvet, hvilket kan føre til forkerte resultater.

FORBEREDELSE AF REAGENSER

- Åbn aluminiumsposen, og tag bakken ud (universalbakken). Placer den individuelle række i den passende position på instrumentet.
- CL AIA-PACK FSH ADJUSTER SET rekonstrueres automatisk af instrumentet.

< Håndtering af universalbakken >

- Da navnene på kopperne i en række og deres lotnumre genkendes af instruments testkopsortering ved hjælp af QR-kodemærkatet på rækken, kan de individuelle rækker placeres en ad gangen.
- De resterende individuelle rækker skal opbevares ved 2-8 °C, når de ikke er placeret på instrumentet.
- Når alle kopperne i en række er brugt, kan rækken manuelt udskiftes med en ny række.
- Når du udskifter en række med en ny række, må du ikke udskifte individuelle kopper i en række, da dette vil medføre en uoverensstemmelse mellem QR-koderne. Udskift hele rækken med en ny række.
- I én universalbakke kan der placeres op til fire forskellige rækker.



I brugermanualen for Tosoh AIA-CL Analyzer findes yderligere oplysninger om håndteringen af universalbakken.

OPBEVARING OG STABILITET

- Når CL AIA-PACK FSH ADJUSTER SET opbevares uåbnet og nedkølet ved 2-8 °C, er den stabil indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Når aluminiumsposen er åbnet, kan CL AIA-PACK Ferritin ADJUSTER SET efterlades i Tosoh AIA-CL Analyzers testkopsortering (opbevares ved 2-15 °C) i op til 180 dage, medmindre den har overskredet udløbsdatoen.
- Hvis bakken eller de resterende rækker fra CL AIA-PACK Ferritin ADJUSTER SET efter åbning af aluminiumsposen opbevares nedkølet ved 2-8 °C, vil produktet forblive stabilt indtil udløbsdatoen. Hvis CL AIA-PACK Ferritin ADJUSTER SET efterlades ved 18°-25 °C, skal kopperne anvendes inden for 24 timer.

PROCEDURE

Der findes detaljerede instruktioner i brugsvejledningen til CL AIA-PACK FSH TEST CUP og brugermanualen for Tosoh AIA-CL Analyzer.

- Placer en tilstrækkelig mængde af CL AIA-PACK FSH TEST CUP og CL AIA-PACK FSH ADJUSTER SET på instrumentet.
- Når du bruger et nyt lot af justeringssættet, skal du scanne den QR-kode, der er trykt på æskens mærkat, for at indtaste justeringssættets koncentrationsværdier og lotnummer i Tosoh AIA-CL Analyzers. Yderligere oplysninger findes i brugermanualen til Tosoh AIA-CL Analyzer.
- Vælg START. Justeringssættet rekonstrueres automatisk og måles som prøve af Tosoh AIA-CL Analyzers.

FASTLÆGGELSE AF VÆRDIER

CL AIA-PACK FSH ADJUSTER SET indeholder de fastlagte koncentrationer af CEA. De tildelte værdier bestemmes pr. lot og er standardiseret i henhold til WHO 1. IS, 92/510.

RESULTATER

Gentagelsesværdierne skal ligge inden for et område på 10 %.

BEGRÆNSNINGER

CL AIA-PACK FSH ADJUSTER SET er udelukkende beregnet til brug med CL AIA-PACK FSH-analyseprocedurer på Tosoh AIA-CL Analyzers.

“AIA” og “AIA-PACK” er registrerede varemærker, der tilhører Tosoh Corporation i EU osv.

“QR Code” er et registreret varemærke tilhørende DENSO WAVE INCORPORATED i Japan osv.



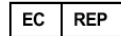
TOSOH CORPORATION

3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE LIMITED

Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680



TOSOH BIOSCIENCE SA

Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

