

CL AIA-PACK® TgAb ADJUSTER SET

NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET é um reagente de utilização única e destina-se a ser utilizado APENAS NO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*, por profissionais de saúde, para ajuste da curva Principal da CL AIA-PACK TgAb TEST CUP utilizando os Analisadores Automatizados AIA®-CL da Tosoh para a medição quantitativa de anticorpos antitiroglobulina (TgAb) em sujeitos humanos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET contém uma matriz de proteínas com níveis designados de TgAb. O ajuste da curva Principal da CL AIA-PACK TgAb TEST CUP deve ser efetuado de acordo com o plano indicado no Manual do Utilizador do Analisador AIA-CL da Tosoh.

MATERIAIS FORNECIDOS

N.º de Cat.	0029219		
24 cuvetes	12 cuvetes x 2 níveis		
	CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER (1)	1	UI/ml (aprox.)
	CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER (2)	16	UI/ml (aprox.)
	Matriz de proteína liofilizada com a concentração designada de TgAb.		

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

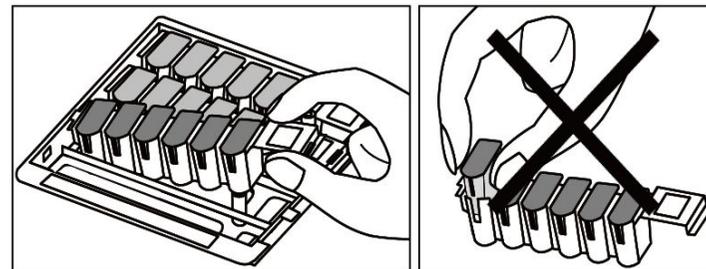
- O CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET destina-se a ser utilizado apenas no diagnóstico *in vitro*.
- Verifique se a embalagem e o exterior da bolsa de alumínio não apresentam sinais de danos antes da utilização. Caso detete quaisquer danos, contacte o representante de vendas local da Tosoh.
- As cuvetes não devem ser misturadas numa tira nem no meio de tiras.
- O material do ajustador foi testado segundo métodos aprovados pela FDA e considerado negativo para a presença de HBsAg e anticorpos do HIV-1/2 e HCV. Dado que nenhum método de teste pode oferecer garantia total de que os produtos derivados de origem humana não transmitirão agentes infecciosos, recomenda-se que este produto seja manuseado com as mesmas precauções do que aquelas utilizadas com amostras de doentes.
- Não utilizar após a data de validade.
- Para uma eliminação segura de resíduos, recomenda-se que todos os laboratórios procedam de acordo com os procedimentos estabelecidos para laboratórios e com as regulamentações locais, estatais e federais.
- A Tosoh recomenda a utilização de uma nova bolsa de CL AIA-PACK TgAb TEST CUP para ajuste da curva Principal.
- Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser relatado ao fabricante e às autoridades reguladoras (por ex., autoridades competentes da UE) no país em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.
- Manuseie as cuvetes com cuidado e não utilize cuvetes que tenham tombado ou caído, pois poderá conduzir a resultados erróneos.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

- Abra a bolsa de alumínio e retire o tabuleiro (o tabuleiro multifunções). Coloque a tira individual na posição adequada no instrumento.
- O CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET é reconstituído automaticamente pelo instrumento.

< Manuseamento do tabuleiro multifunções >

- Dado que os nomes das cuvetes numa tira e os respetivos números do lote são reconhecidos pelo classificador de cuvette de teste do instrumento utilizando a etiqueta do código QR na tira, as tiras individuais podem ser colocadas uma a uma.
- Enquanto não está a ser colocado no instrumento, as tiras individuais restantes devem ser armazenadas a uma temperatura entre 2° e 8 °C.
- Depois de utilizar todas as cuvetes numa tira, a mesma pode ser substituída por uma tira nova manualmente.
- Ao substituir por uma tira nova, não substitua cuvetes individuais numa tira, pois não haverá correspondência entre os códigos QR. Substitua toda a tira por uma nova.
- Num tabuleiro multifunções, podem ser colocadas até quatro tiras diferentes.



Consulte o Manual do Utilizador do Analisador AIA-CL da Tosoh para obter informações adicionais relativas ao manuseamento do tabuleiro multifunções.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Quando armazenado na embalagem fechada e refrigerado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, o CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET permanecerá estável até à data de validade indicada na etiqueta.
- Depois de aberta a bolsa de alumínio, o CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET pode ser deixado integrado no classificador de cuvette de teste dos AIA-CL Analysers da Tosoh (mantido a uma temperatura entre 2 °C e 15 °C) até 180 dias, excepto se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Após a abertura da bolsa de alumínio, se o tabuleiro ou as tiras restantes do CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET forem armazenados refrigerados a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, o produto permanecerá estável até à data de validade. Se o CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET for deixado a uma temperatura entre 18 °C e 25 °C, as cuvetes devem ser utilizadas no prazo de 24 horas.

PROCEDIMENTO

Consulte as Instruções de Utilização da CL AIA-PACK TgAb TEST CUP e o Manual do Utilizador do Analisador AIA-CL da Tosoh para obter instruções pormenorizadas.

- Coloque uma quantidade suficiente de CL AIA-PACK TgAb TEST CUP e de CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET no instrumento.
- Quando utilizar um novo lote do Conjunto do Ajustador, digitalize o código QR impresso na etiqueta da caixa para introduzir os valores de concentração e o número do lote do Conjunto do Ajustador nos Analisadores AIA-CL da Tosoh. Consulte o Manual do Utilizador do Analisador AIA-CL da Tosoh para obter detalhes.
- Selecione START (Iniciar). O Conjunto do Ajustador é reconstituído automaticamente e medido como uma amostra pelos Analisadores AIA-CL da Tosoh.

DESIGNAÇÃO DE VALORES

O CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET contém as concentrações designadas de TgAb. Os valores designados são determinados numa base lote por lote e foram normalizados segundo a 1.ª norma internacional da OMS, Instituto Nacional de Padronização e Controlo Biológico (NIBSC), 65/093.

RESULTADOS

Os valores repetidos devem estar compreendidos num intervalo de 15%.

LIMITAÇÕES

O CL AIA-PACK TgAb ADJUSTER SET destina-se a ser utilizado exclusivamente com procedimentos de ensaio CL AIA-PACK TgAb apenas nos Analisadores AIA-CL da Tosoh.

"AIA" e "AIA-PACK" são as marcas comerciais registadas da Tosoh Corporation na União Europeia, etc.

"QR Code" é uma marca comercial registada da DENSO WAVE INCORPORATED no Japão, etc.



TOSOH CORPORATION

2-2-1 Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan
Phone: +81 3 6636 3734
Fax: +81 3 6636 3627



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
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

