

CL AIA-PACK® TPOAb ADJUSTER SET

NAZIV I NAMJENA

CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET reagens je za jednokratnu uporabu namijenjen zdravstvenim djelatnicima ISKLJUČIVO ZA *IN VITRO* DIJAGNOSTIKU, za podešavanje glavne krivulje za posudicu CL AIA-PACK TPOAb TEST CUP uz uporabu automatiziranih analizatora Tosoh AIA®-CL za kvantitativno mjerenje protutijela na tireoidnu peroksidazu (TPOAb) u ljudi.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET sadrži proteinsku matricu s dodijeljenim razinama TPOAb-a. Podešavanje glavne krivulje za posudicu CL AIA-PACK TPOAb TEST CUP treba se obavljati prema rasporedu navedenom u Priručniku za rukovanje analizatorom Tosoh AIA-CL.

ISPORUČENI MATERIJAL

Kat. br.	0029218		
24 posudice	12 posudica x 2 razine		
	CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER (1)	0,5	IU/ml (približno)
	CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER (2)	8	IU/ml (približno)
	Liofilizirana proteinska matrica koja sadrži dodijeljene koncentracije TPOAb-a.		

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

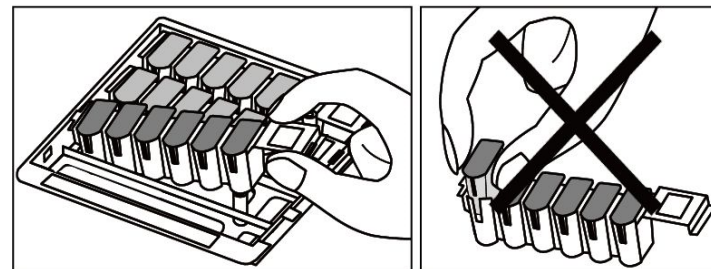
- Posudica CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET namijenjena je isključivo za *in vitro* dijagnostiku.
- Prije uporabe provjerite postoje li tragovi oštećenja na pakiranju i s vanjske strane aluminijskog pakiranja. Ako postoje, kontaktirajte s lokalnim prodajnim predstavnikom tvrtke Tosoh.
- Posudice se ne smiju miješati unutar trake ni između traka.
- Materijal za podešavanje testiran je metodama koje je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) te je nalaz bio negativan na prisutnost HBsAg, protutijela za HIV-1/2 i HCV. S obzirom na to da ni jedna metoda testiranja ne može pružiti potpunu sigurnost da proizvodi ljudskog podrijetla neće prenijeti infektivne agense, preporučuje se da se pri rukovanju ovim proizvodom primijene iste mjere opreza kao i za uzorke pacijenata.
- Ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.
- Za sigurno zbrinjavanje otpada preporučujemo da svaki laboratorij uskladi vlastite postupke s utvrđenim laboratorijskim postupcima i lokalnim, nacionalnim i federalnim propisima.
- Tvrtka Tosoh preporučuje da se za podešavanje glavne krivulje upotrijebi novo pakiranje CL AIA-PACK TPOAb TEST CUP.
- O svakom ozbiljnijem incidentu povezanom s uređajem potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležna tijela (npr. nadležna tijela EU-a) države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.
- Oprezno rukujte posudicama i ne upotrebljavajte posudice koje ste ispustili ili koje su pale na tlo jer to može uzrokovati pogrešne rezultate.

PRIPREMA REAGENSA

- Otvorite aluminijsko pakiranje i izvadite pladanj (višenamjenski pladanj). Postavite pojedinačnu traku na odgovarajuće mjesto na instrumentu.
- CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET automatski se rekonstituira instrumentom.

< Rukovanje višenamjenskim pladnjem >

- Budući da uređaj za razvrstavanje testnih posudica u instrumentu može prepoznati nazive posudica u traci i njihove serijske brojeve prema naljepnici s QR kodom na traci, pojedinačne se trake mogu postavljati jedna po jedna.
- Kada ih ne postavljate na instrument, preostale trake trebate čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C.
- Nakon što se iskoriste sve posudice u traci, traka se može ručno zamijeniti novom.
- Prilikom zamjene trake novom, ne mijenjajte pojedinačne posudice u traci jer se QR kodovi neće podudarati. Zamijenite cijelu traku novom.
- U jedan se višenamjenski pladanj mogu postaviti do četiri različite trake.



Dodatne informacije o rukovanju višenamjenskim pladnjem potražite u Priručniku za rukovanje analizatorom Tosoh AIA-CL.

POHRANA I STABILNOST

- Ako se čuva neotvoren, na temperaturi od 2 do 8 °C, CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET ostat će stabilan do isteka roka trajanja označenog na naljepnici.
- Nakon otvaranja aluminijskog pakiranja CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET može se ostaviti na uređaju za razvrstavanje testnih posudica analizatora Tosoh AIA-CL Analysers (na temperaturi od 2 do 15 °C) ili se može čuvati u hladnjaku do 180 dana, osim ako mu je istekao rok trajanja.
- Ako se pladanj ili preostale trake kompleta CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET nakon otvaranja aluminijskog pakiranja čuvaju u hladnjaku na temperaturi od 2 do 8 °C, proizvod će ostati stabilan do isteka roka trajanja. Ako ostavljate CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET na temperaturi od 18 do 25 °C, posudice se trebaju upotrijebiti unutar 24 sata.

POSTUPAK

Detaljne upute pronađite u Uputama za uporabu posudice CL AIA-PACK TPOAb TEST CUP i Priručniku za rukovanje analizatorom Tosoh AIA-CL.

- Postavite dovoljan broj posudica CL AIA-PACK TPOAb TEST CUP i kompleta CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET na instrument.
- Prilikom uporabe novoga kompleta za podešavanje, skenirajte QR kod ispisani na naljepnici na kutiji da biste unijeli vrijednosti koncentracije i serijski broj kompleta u analizator Tosoh AIA-CL. Detalje potražite u Priručniku za rukovanje analizatorom Tosoh AIA-CL.
- Odaberite START (Početak). Analizatori Tosoh AIA-CL automatski rekonstituiraju i mjere komplet za podešavanje kao uzorak.

DODJELJIVANJE VRIJEDNOSTI

CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET sadrži dodijeljene koncentracije TPOAb-a. Dodijeljene vrijednosti određuju se za svaku seriju te se standardiziraju u skladu s normom NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 66/387.

REZULTATI

Ponovljene vrijednosti moraju se nalaziti unutar 15-postotnog raspona.

OGRANIČENJA

Proizvod CL AIA-PACK TPOAb ADJUSTER SET namijenjen je isključivo za uporabu u postupcima analize CL AIA-PACK TPOAb u analizatorima Tosoh AIA-CL.

„AIA” i „AIA-PACK” registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Tosoh Corporation u Europskoj uniji itd.

„QR Code” je registrirani znak društva DENSO WAVE INCORPORATED u Japanu itd.



TOSOH CORPORATION

2-2-1 Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan

Phone: +81 3 6636 3734

Fax: +81 3 6636 3627

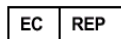


TOSOH EUROPE N.V.

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

