

CL AIA-PACK® IRI ADJUSTER SET

NAZWA I PRZEZNACZENIE

CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET to odczynnik jednorazowego użytku, przeznaczony WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU DIAGNOSTYCZNEGO *IN VITRO* przez pracowników służby zdrowia do wyznaczania głównej krzywej kalibracyjnej dla pojemników CL AIA-PACK IRI TEST CUP w automatycznych analizatorach AIA®-CL firmy Tosoh, do ilościowego oznaczania insuliny (IRI) u ludzi.

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET zawiera matrycę białkową z oznaczonymi poziomami insuliny. Wyznaczanie głównej krzywej dla pojemników CL AIA-PACK IRI TEST CUP powinno być przeprowadzane zgodnie z harmonogramem podanym w podręczniku użytkownika analizatora AIA-CL firmy Tosoh.

MATERIAŁY DOSTARCZANE

Nr kat.	0029231		
24 pojemniki	12 pojemników × 2 poziomy		
	CL AIA-PACK IRI ADJUSTER (1)	20	μU/ml (ok.)
	CL AIA-PACK IRI ADJUSTER (2)	300	μU/ml (ok.)
Liofilizowana matryca białkowa zawierająca oznaczone stężenia insuliny.			

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i zewnętrzna część torebki aluminiowej nie wykazują śladów uszkodzeń. W razie stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tosoh.
- Pojemników nie należy mieszać w obrębie paska ani pomiędzy paskami.
- Do przygotowania tego produktu nie użyto materiału pochodzenia ludzkiego; zaleca się jednak, aby traktować produkt z zachowaniem takich samych środków ostrożności jak w przypadku próbki pochodzącej od pacjenta.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- W celu bezpiecznego zneutralizowania odpadów zaleca się przestrzeganie procedur laboratoryjnych zgodnych z przepisami lokalnymi i krajowymi.
- Firma Tosoh zaleca, aby do wyznaczania głównej krzywej kalibracyjnej wykorzystywać pojemniki testowe CL AIA-PACK IRI TEST CUP z nowej torebki.
- Wszelkie poważne wypadki, które wydarzyły się w związku z użytkowaniem tego wyrobu, powinny być zgłoszone producentowi i organom regulacyjnym (np. kompetentnym organom UE) w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
- Z pojemnikami należy obchodzić się ostrożnie. Nie należy używać pojemników, które zostały upuszczone lub spadły z wysokości, gdyż mogłyby to prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

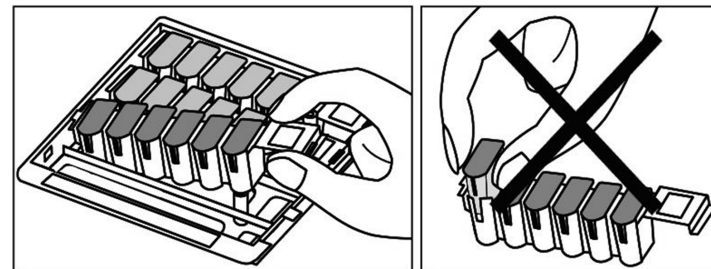
PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

- Należy otworzyć aluminiową torebkę i wyjąć tacę (taca do wielu zastosowań). Pojedynczy pasek należy umieścić w odpowiednim miejscu w analizatorze.

- CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET jest automatycznie rekonstruowany przez analizator.

< Posługiwanie się tacą do wielu zastosowań >

- Ponieważ nazwy kubków w pasku i ich numery partii są rozpoznawane przez sortownik kubków testowych urządzenia na podstawie etykiety z kodem QR na pasku, poszczególne paski można nakładać po jednym.
- Jeżeli nie zostaną skonfigurowane w analizatorze, pozostałe pojedyncze paski należy przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
- Gdy wszystkie pojemniki z paska zostaną wykorzystane, pasek można wymienić ręcznie na nowy.
- Wymieniając pasek na nowy, nie należy wymieniać pojedynczych pojemników na pasku, gdyż powoduje to niedopasowanie kodów QR. Należy wymienić cały pasek na nowy.
- W jednej tacie do wielu zastosowań można umieścić do czterech różnych pasków.



Dodatkowe informacje dotyczące posługiwania się tacą do wielu zastosowań podano w podręczniku użytkownika analizatora AIA-CL firmy Tosoh.

PRZECZOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

- Nieotwarty i przechowywany w temperaturze 2–8 °C CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET zachowuje trwałość do daty ważności podanej na etykiecie.
- Po otwarciu torebki aluminiowej CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET może być pozostawiony w sortowniku pojemników Tosoh AIA-CL Analysers (w temperaturze od 2–15 °C) przez okres do 180 dni, chyba że upływie termin ważności.
- Po otwarciu torebki aluminiowej, jeżeli taca lub pozostałe paski testowe zestawu CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET są przechowywane w lodówce w temperaturze 2–8 °C, produkt zachowuje trwałość do końca okresu ważności. W przypadku pozostawienia CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET w temperaturze 18–25 °C pojemniki testowe należy zużyć w ciągu 24 godzin.

OPIS POSTĘPOWANIA

Szczegółowe instrukcje podano w instrukcji użycia pojemników CL AIA-PACK IRI TEST CUP oraz w podręczniku użytkownika analizatora AIA-CL firmy Tosoh.

- Należy umieścić odpowiednią liczbę pojemników CL AIA-PACK IRI TEST CUP oraz odpowiednią ilość CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET w analizatorze.
- Jeśli używana jest nowa wersja zestawu do wyznaczania krzywej kalibracyjnej, należy zeskanować kod QR wydrukowany na etykiecie pudełka, aby wprowadzić do analizatora AIA-CL firmy Tosoh wartości stężenia oraz numer serii zestawu do wyznaczania krzywej kalibracyjnej. Szczegóły zostały zamieszczone w podręczniku użytkownika analizatora AIA-CL firmy Tosoh.
- Wybrać START. Zestaw do wyznaczania krzywej kalibracyjnej zostanie automatycznie zrekonstruowany i oznaczony jako próbka przez analizator AIA-CL firmy Tosoh.

USTALANIE WARTOŚCI

CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET zawiera oznaczone stężenia insuliny. Oznaczone wartości są określone dla każdej serii i są standaryzowane względem 1. Międzynarodowego Współczynnika Referencyjnego WHO 66/304.

WYNIKI

Wartości powtarzane powinny się mieścić w przedziale 10% tolerancji.

OGRANICZENIA

CL AIA-PACK IRI ADJUSTER SET jest przeznaczony jedynie do przeprowadzania oznaczeń z wykorzystaniem testu CL AIA-PACK IRI wyłącznie w analizatorach AIA-CL firmy Tosoh.

„AIA” oraz „AIA-PACK” to zastrzeżone znaki towarowe firmy Tosoh Corporation na terytorium Unii Europejskiej itp.

„QR Code” to zastrzeżony znak towarowy firmy DENSO WAVE INCORPORATED w Japonii itd.



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
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

