

CL AIA-PACK® SUBSTRATE SET

NAVN OG INTENDERET BRUG

CL AIA-PACK SUBSTRATE SET er en reagens til engangsbrug, som er designet UDELUKKENDE TIL IN VITRO DIAGNOSTISK BRUG for sundhedsfagligt personale og er beregnet til at generere et kemoluminescent signal ved kørsel af CL AIA-PACK TEST CUP på de automatiske Tosoh AIA®-CL-analysatorer.

LEVERET MATERIALE

Kat. nr.	0029701
2 x 50 ml	CL AIA-PACK SUBSTRATE Bufferopløsning, der indeholder DIFURAT®(*) og natriumazid som konserveringsmiddel. (Flydende) (*) DIFURAT: 3-(5-tert-butyl-4,4-dimethyl-2,6,7-trioxabicyclo[3.2.0] hept-1-yl)fenylfosfatdinatriumsalt
2 x 50 ml	CL AIA-PACK ENHANCER Bufferopløsning indeholdende natriumazid som konserveringsmiddel. (Flydende)
Kat. nr.	0029702
2 x 100 ml	CL AIA-PACK SUBSTRATE Bufferopløsning, der indeholder DIFURAT og natriumazid som konserveringsmiddel. (Flydende)
2 x 100 ml	CL AIA-PACK ENHANCER Bufferopløsning indeholdende natriumazid som konserveringsmiddel. (Flydende)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- CL AIA-PACK SUBSTRATE SET er udelukkende beregnet til in vitro-diagnosticering.
- Undersøg emballagen og flaskernes ydre for tegn på skader før brug. Hvis der er nogen synlige skader, skal du kontakte din lokale Tosoh-sælger.
- Disse materialer indeholder natriumazid.
Ved håndtering:
 - I tilfælde af kontakt med huden: Vask af med sæbe og rigeligt vand. Søg læge.
 - I tilfælde af kontakt med øjnene: Skyl øjnene med vand som en sikkerhedsforanstaltning. Hvis irritationen ikke forsvinder, skal der søges læge.
 - Ved indånding: Flyt personen til frisk luft, og sørg for, at vejtrækningen er komfortabel. I tilfælde af tvivl eller vedvarende symptomer skal der altid søges læge.
 - Ved indtagelse: Skyl munden med vand. Søg råd/hjælp fra en læge.Ved bortskaffelse:
 - Skyl altid efter med store mængder vand for at undgå azidansamling. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne potentielt eksplosive metalazider.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Placer CL AIA-PACK SUBSTRATE SET på instrumentet i et rent miljø. Når det først er placeret, må flaskerne ikke fjernes, før de udskiftes med nye flasker. Kontaminering med serum, støv, metal eller mikroorganismer kan føre til forkerte resultater på grund af nedbrydning af substratet.

- Når du udskifter CL AIA-PACK SUBSTRATE SET med et nyt, skal du kassere både de gamle flasker og den resterende opløsning. Bland ikke den resterende opløsning med ny opløsning, heller ikke selvom den gamle opløsning er fra det samme parti.
- For sikker bortskaffelse af affald anbefales det, at hvert enkelt laboratorium overholder de fastsatte laboratorieprocedurer samt lokal og national lovgivning.
- 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.

FORBEREDELSE AF REAGENSER

- CL AIA-PACK SUBSTRATE SET leveres klar til brug.
- Åbn flaskerne i CL AIA-PACK SUBSTRATE SET, og placer dem i de passende positioner på instrumentet i overensstemmelse med brugermanualen.
- Når du udskifter CL AIA-PACK SUBSTRATE SET, skal du udskifte både CL AIA-PACK SUBSTRATE og CL AIA-PACK ENHANCER på samme tid.

OPBEVARING OG STABILITET

- Opbevar altid CL AIA-PACK SUBSTRATE SET i en stående position. Skal beskyttes mod lys. Når CL AIA-PACK SUBSTRATE SET opbevares uåbnet og nedkølet ved 2°-8° C, er den stabil indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Efter åbning kan CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (50 ml) efterlades på Tosoh AIA-CL-analysatorerne (ved 2-15 °C) i op til 60 dage.
- Antallet af dage efter åbning af hver flaske kontrolleres ved at scanne QR-koden på flasken og indtaste oplysningerne i Tosoh AIA-CL-analysatorerne, når flasken åbnes.

PROCEDURE/FORBEREDELSE TIL ANALYSER

Der findes detaljerede instruktioner i brugsvejledningen til den relevante CL AIA-PACK TEST CUP og brugermanualen for Tosoh AIA-CL-analysatoren.

"AIA", "AIA-PACK" og "DIFURAT" er registrerede varemærker, der tilhører Tosoh Corporation i EU osv. SUB bruges som en forkortelse for substratet på mærkaten.

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



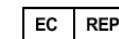
TOSOH CORPORATION

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

UK	RP
----	----

TOSOH BIOSCIENCE SA

Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

CH	REP
----	-----