

RO

Set de control TPLA

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Setul de control TPLA este utilizat pentru a monitoriza acuratețea și precizia testului TPLA. Setul de control TPLA poate fi utilizat exclusiv cu reactivul TPLA Sekisui Diagnostics.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Reactivului TPLA incluse în pachet.

REACTIVI / COMPOZIȚIE

Setul de control TPLA conține 2 nivele de control bazate pe sifilis confirmat pozitiv în ser uman cu concentrații prestabilite de anticorpi anti-*Treponema pallidum*.

Măsuri de precauție și avertismente

1. Pentru utilizare în vederea diagnosticării in vitro.
2. Nu folosiți substanțele de control după data de expirare marcată pe etichete.
3. **Avertisment:** Material de proveniență umană. Se va considera ca potențial infecțios. Fiecare unitate donată de plasmă utilizată la prepararea acestui produs a fost testată printr-o metodă aprobată de FDA și stabilită ca nereactivă pentru antigenele HBsAg și anticorpii la VHC și HIV-1. Deoarece nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții complete în privința faptului că virusul Hepatitei B, virusul imunodeficienței umane (HIV) sau alți agenți infecțioși sunt absenți, toate produsele de proveniență umană vor fi manipulate în conformitate cu bunele practici de laborator, utilizând măsurile de precauție adecvate.¹
4. **Atenție:** Substanțele de control TPLA conțin 0,1% azidă de sodiu drept conservant. Azida de sodiu poate reacționa cu plumbul și instalațiile din cupru, ducând la acumularea de azide metalice cu potențial exploziv. La eliminarea materialului, spălați cu apă din abundență.
5. Eliminarea tuturor deșeurilor ar trebui să se facă în conformitate cu normele aplicabile la nivel local.
6. **Avertisment:** Acest produs conține plasmă pozitivă de sifilis și va fi manipulat ca un material biologic potențial periculos, în conformitate cu măsurile de precauție universale/standard.

Manipulare

Flacoanele de control A și B sunt pregătite de utilizare. Amestecați cu grijă înainte de utilizare. Evitați formarea spumei.

Depozitare

A se păstra la 2 - 8°C. Nu congelați.

Stabilitate

Nedeschise: Până la data de expirare indicată la 2 - 8°C. După deschidere: 8 săptămâni la 2 - 8°C. Păstrați dispozitivul de calibrare închis etanș atunci când acesta nu este utilizat.

Indicii privind deteriorarea

Prezența turbidității sau dezvoltarea microbiană pot indica deteriorarea.

PROCEDURĂ

Material furnizat

Descriere	Configurație	Număr de catalog
Set de control TPLA	1 x 3 ml Nivel A 1 x 3 ml Nivel B	515149

Material necesare, dar care nu sunt furnizate

Descriere	Configurație	Număr de catalog
Reactiv TPLA 1	1 x 60ml	486647
Reactiv TPLA 2	1 x 10 ml	
Set de calibrare TPLA	5 niveluri x 2 ml	515132

- Pipetă volumetrică sau pipetă calibrată cu un singur canal.
- Apă distilată/deionizată/tip II sau echivalent.²
- Analizator capabil să ruleze proceduri cu doi reactivi.

Procedură

Când utilizați această substanță de control, tratați-o exact în aceeași manieră ca pe o probă de pacient.

Consultați manualul de utilizare al instrumentului pentru procedurile de control specifice analizorului și pentru recomandări privind stabilirea frecvenței de rulare a substanțelor de control.











Valorile de control al calității trebuie să se încadreze în intervalele prevăzute.

Valorile țintă au fost stabilite utilizând metoda imunoturbidimetrică TPLA Sekisui Diagnostics.

Referințe

1. Richardson JH and Barkley WE, eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, DC: 1984.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, 3rd Edition. Approved Guideline (Genehmigte Richtlinien). CLSI Document C03-A3. Wayne, PA: 1997.
3. Date disponibile la dosar la SEKISUI.

Definiții pentru simboluri

 REF	Număr de catalog	 IVD	Pentru utilizare în vederea diagnosticării in vitro
	Limite de temperatură		Produs de
	Utilizat de		Consultați instrucțiunile de utilizare
 LOT	Cod lot		Atenție, consultați documentele însoțitoare
 EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		
	Riscuri biologice		



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
1-3, Nihonbashi 2 -chome, Chuo-ku
Tokyo, 103-0027, Japonia



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



Aprilie 2019 KI515149. 03

Cuvântul SEKURE și sigla Sekure sunt mărci comerciale înregistrate aparținând Sekisui Diagnostics, LLC.