

NO TPLA-kalibreringssett

TILTENKT BRUK

Kalibrering av TPLA-assay. TPLA-kalibreringssett skal bare brukes sammen med Sekisui Diagnostics TPLA-reagens.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Se pakningsvedlegget til TPLA-reagensen.

REAGENSER/SAMMENSETNING

TPLA-kalibratorsett er et sett med 5 kalibratorene som er basert på humant serum og bovint serumalbumin (BSA), med tildelte konsentrasjoner av antistoffer mot *Treponema pallidum*.

Forholdsregler og advarsler

1. Til in vitro diagnostisk bruk.
2. Ikke bruk kalibratorene etter utløpsdatoen trykket på etikettene.
3. **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potensielt smittomt. Hver plasmadonorenhet som er brukt til fremstilling av dette produktet, er testet med en FDA-godkjent metode, og funnet ikke-reaktiv for HBsAg, og antistoffer mot HCV, HIV-1. Fordi ingen kjente tester kan gi fullstendig garanti for at hepatitt-B-virus, humant immunsviktivirus (HIV) eller andre smittsomme ikke er til stede, bør alle produktene behandles i samsvar med gode laboratorierutiner og man bør ta tilstrekkelige forholdsregler.¹
4. **Advarsel:** TPLA-kalibratorene inneholder 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly- og kobber, og føre til at potensielt eksplosive metallazider dannes. Skyll med rikelige mengder vann når du avhender materialet.
5. Avhending av alle avfallsmaterialer må skje i samsvar med lokale forskrifter.
6. **Advarsel:** Dette produktet inneholder plasma som er positivt for syfilis, og skal behandles som potensielt biologisk farlig materiale, i henhold til generelt anvendte / standard forholdsregler.

Håndtering

Kalibratorflaskene 1–5 er klare til bruk. Bland forsiktig før bruk. Unngå å danne skum.

Oppbevaring

Lagre ved 2 – 8 °C. Ikke frys.

Stabilitet

Uåpnet: Opptil angitt utløpsdato ved 2 – 8 °C.

Etter åpning: 8 dager ved 2 – 8 °C.

Oppbevar kalibratoren lukket med tett lokk når den ikke er i bruk.

Indikasjoner på forringing

Dersom man ser turbiditet eller mikrobiell vekst, kan dette indikere forringing.

PROSEDYRE

Materialer som følger med

Beskrivelse	Konfigurasjon	Katalognummer
TPLA-kalibreringssett	5 nivåer x 2 ml hetteflasker	515132

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

Beskrivelse	Konfigurasjon	Katalognummer
TPLA-reagens 1	1 x 60 ml	486647
TPLA-reagens 2	1 x 10 ml	
TPLA kontrollsett	Nivå A 1 x 3 ml Nivå B 1 x 3 ml	515149

- Volumetrisk pipette eller kalibrert enkanalspipette.
- Destillert/avionisert/Type II vann eller tilsvarende.²
- Analysator som er i stand til å kjøre to-reagenskjemi

Kalibrering

Når du bruker dette kalibratorsettet, må det behandles på akkurat samme måte som en pasientprøve.

TPLA-assay krever en flerpunkts kalibreringskurve. Verdiene til TPLA-kalibratorene som finnes på etikettene på hetteglassene til kalibratoren, kan spores til en intern standard.


Se bruksanvisningen til kalibreringsprosedyrer som er spesifikke for analysatoren, og for veiledning for å bestemme frekvensen for kalibrering.

Kvalitetskontrollverdiene skal være innenfor de forventede områdene.

Referanser

1. Richardson JH og Barkley WE, red. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication Nr. (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 [Godkjente retningslinjer]. CLSI Document C03-A3. Wayne, PA: 1997.
3. Data lagret hos SEKISUI.

Symboldefinisjoner

 Katalognummer	 For in vitro diagnostisk bruk
 Temperaturlgrense	 Produsert av
 Skal brukes innen	 Se bruksanvisningen før bruk
 Batch-kode	
 Advarsel, les den medfølgende dokumentasjonen	
 Autorisert representant i Det europeiske fellesskapet	
 Biologiske risikoer	



SEKISUI MEDICAL CO., LTD.

1-3, Nihonbashi 2 -chome, Chuo-ku
Tokyo, 103-0027, Japan



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



April 2019 KI515132. 03

Navnet SEKURE og Sekure-logoen er registrerte varemerker som tilhører Sekisui Diagnostics, LLC.