

NO TPLA kontrollsett

TILTENKT BRUK

TPLA kontrollsett brukes til å overvåke nøyaktigheten og presisjonen til TPLA-assayet. TPLA-kalibreringssett skal bare brukes sammen med Sekisui Diagnostics TPLA-reagens.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Se pakningsvedlegget til TPLA-reagensen.

REAGENSER/SAMMENSETNING

TPLA-kontrollsettet inneholder 2 nivåer av kontrolløsninger basert på humant serum som er positivt for syfilis med tildelte konsentrasjoner av antistoffer mot *Treponema pallidum*.

Forholdsregler og advarsler

1. Til in vitro diagnostisk bruk.
2. Ikke bruk kontrolløsningene 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 immunsviktvirus (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 kontrolløsninger inneholder 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør, 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

Kontrolløsningsflaskene A og B 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 kontrollsett	1 x 3 ml Nivå A 1 x 3 ml Nivå B	515149

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-kalibreringssett	5 nivåer x 2 ml	515132

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

Prosedyre

Når du bruker denne kontrolløsningen, må den behandles på akkurat samme måte som en pasientprøve.

Se bruksanvisningen til kontrollprosedyrer som er spesifikke for analysatoren, og for veiledning for å bestemme frekvensen for kontrollkjøringer.






Kvalitetskontrollverdiene skal være innenfor de forventede områdene.

Målvardiene ble bestemt ved hjelp av Sekisui Diagnostics TPLA immunoturbidimetrisk metode.

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

REF Katalognummer  Temperaturgrense	IVD For in vitro diagnostisk bruk  Produsert av
 Skal brukes innen	 Se bruksanvisningen før bruk
LOT Batch-kode  Advarsel, les den medfølgende dokumentasjonen	
EC REP 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 2019KI515149. 03

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