

EN

TPLA Calibrator Set

INTENDED USE

For the calibration of the TPLA assay. The TPLA Calibrator Set can only be used with the Sekisui Diagnostics TPLA Reagent.

SUMMARY AND PRINCIPLE

See the TPLA Reagent package insert.

REAGENTS/COMPOSITION

The TPLA Calibrator Set contains 5 calibrators based on human serum and bovine serum albumin (BSA) with assigned concentrations of Anti-*Treponema pallidum* antibodies.

Precautions and Warnings

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Do not use the calibrators beyond the expiration date printed on the labels.
3. **Warning:** Human source material. Treat as potentially infectious. Each plasma donor unit used in the preparation of this product has been tested by an FDA-approved method and found non-reactive for HBsAg, and antibodies to HCV and HIV-1. Because no known test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other infectious agents are absent, all human-based products should be handled in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions.¹
4. **Caution:** TPLA Calibrators contain 0.1% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azide build up. Flush with copious amounts of water when discarding material.
5. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
6. **Warning:** This product contains syphilis positive plasma and should be handled as a potentially bio hazardous material in accordance with universal/ standard precautions.

Handling

Calibrator bottles 1-5 are ready for use. Mix carefully before use. Avoid the formation of foam.

Storage

Store at 2 - 8°C. Do not freeze.

Stability

Unopened: Up to stated expiration date at 2 - 8°C.
After opening: 8 weeks at 2 - 8°C.
Store calibrator tightly capped when not in use.

Indications of Deterioration

Presence of turbidity or microbial growth may indicate deterioration.

PROCEDURE

Materials Provided

Description	Configuration	Catalog Number
TPLA Calibrator Set	5 levels x 2mL vials	515132

Materials Required but not Provided

Description	Configuration	Catalog Number
TPLA Reagent 1	1 x 60mL	486647
TPLA Reagent 2	1 x 10mL	
TPLA Control Set	Level A 1 x 3mL Level B 1 x 3mL	515149

- Volumetric pipette or calibrated single channel pipette.
- Distilled/deionized/Type II water or equivalent.²
- Analyzer capable of running two-reagent chemistries.

Calibration

When using this calibrator set, treat it in exactly the same manner as a patient sample.

The TPLA assay requires a multipoint calibration curve. The values of the TPLA calibrators, which can be found on the calibrator vial labels, are traceable to an in-house standard.

Refer to the instrument operator's manual for analyzer specific calibration procedures and for guidance in determining calibration frequency.

Quality Control values should be within the expected ranges.

DE

TPLA-Kalibrier-Set

Verwendungszweck

Zur Kalibrierung der TPLA-Probe. Das TPLA-Kalibrier-Set kann nur mit dem TPLA-Reagenz von Sekisui Diagnostics verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ARBEITSPRINZIP

Siehe Beizettel des TPLA-Reagenz.

REAGENZIEN/ ZUSAMMENSETZUNG

Das TPLA-Kalibrier-Set ist ein Satz von 5 Kalibratoren auf der Grundlage von Humanserum und Bovinem Serumalbumin (BSA) mit zugewiesenen Konzentrationen an of Anti-*Treponema pallidum*-Antikörpern.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Die Kalibratoren nicht nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett benutzen.
3. **Warnhinweis:** Menschliches Ausgangsmaterial. Als potentiell infektiös zu behandeln. Jede bei der Präparation dieses Produkts eingesetzte Plasmaspende-Einheit wurde von einer durch die FDA genehmigte Methode getestet und als rückwirkungsfrei von HBsAg- und HCV- und HIV-1-Antigenen befunden. Da keine bekannte Testmethode ganz ausschließen kann, dass Hepatitis B-Viren, HIV-Viren oder andere infektiöse Stoffe vorhanden sind, müssen alle menschlichen Produkte gemäß gängiger Laborrichtlinien unter Verwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden.¹
4. **Achtung:** Die TPLA-Kalibratoren enthalten als Konservierungsmittel 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit dem Blei oder Kupfer in den Rohren potenziell explosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung mit ausgiebig Wasser spülen.
5. Bei der Entsorgung sämtlicher Abfälle sind die vor Ort geltenden Vorschriften einzuhalten.
6. **Warnhinweis:** Dieses Produkt enthält syphilis-positives Plasma und muss als potenzielle Biogefährdung in Übereinstimmung mit weltweiten bzw. standardmäßigen Schutzvorschriften behandelt werden.

Handhabung

Die Kalibrierflaschen 1 - 5 sind einsatzbereit. Vor Gebrauch vorsichtig mischen. Schaumbildung vermeiden.

Lagerung

Bei 2 - 8 °C lagern. Nicht im Gefrierschrank lagern.

Stabilität

Ungeöffnet: Bis zum angegebenen Verfallsdatum bei 2 - 8 °C.
Nach dem Öffnen: 8 Wochen bei 2 – 8 °C
Bei Nichtgebrauch den Kalibrator fest verschlossen aufbewahren.

Anzeichen von Qualitätsminderung

Vorhandene Trübung oder Mikrobenwachstum können auf eine Qualitätsminderung hinweisen.

BEHANDLUNG

Packungsinhalt

Beschreibung	Konfiguration	Katalognummer
TPLA-Kalibriersatz	5 Pegel x 2 ml-Kanülen	515132

Besondere Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Beschreibung	Konfiguration	Katalognummer
TPLA-Reagenz 1	1 x 60 ml	486647
TPLA-Reagenz 2	1 x 10 ml	
TPLA-Kontroll-Set	Pegel A 1 x 3 ml Pegel B 1 x 3 ml	515149

- Volumetrische Pipette oder einzelne kalibrierte Kanalpipette.
- Destilliertes, entionisiertes Wasser vom Typ II oder Ähnliches.²
- Analysegerät, das Reaktionen mit zwei Reagenzien verarbeiten kann.

Kalibrierung

Dieses Kalibrier-Set ist genauso zu behandeln wie eine Patientenprobe.

Die TPLA-Probe erfordert eine Mehrpunkt-Kalibrierkurve. Die Werte der TPLA-Kalibratoren, welche auf den Etiketten der Kanülen stehen, beruhen auf einer firmeninternen Norm.

Zu den analysegerätespezifischen Kalibrierverfahren und zur Bestimmung der Kalibrierhäufigkeit siehe das Bedienerhandbuch des Instruments.

Die Qualitätskontrollwerte sollten sich innerhalb des erwarteten Bereichs befinden.

FR

Jeu d'agents d'étalonnage TPLA

APPLICATION

Pour l'étalonnage du test TPLA. Le jeu d'agents d'étalonnage TPLA doit être utilisé uniquement avec les réactifs TPLA de Sekisui Diagnostics.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Voir l'insert dans l'emballage du réactif TPLA.

RÉACTIFS/COMPOSITION

Le jeu d'agents d'étalonnage TPLA contient 5 agents d'étalonnage basés sur du sérum humain et de l'albumine de sérum bovin (SAB) avec les concentrations attribuées en anticorps anti-*Treponema pallidum*.

Précautions et mises en garde

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas utiliser les agents d'étalonnage après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
3. **Avertissement** : Substance d'origine humaine. Traiter comme potentiellement infectieux. Chaque unité de donneur de plasma utilisée dans la préparation de ce produit a été testée par une méthode approuvée par la FDA et s'est révélée non réactive aux antigènes HBsAg, et aux anticorps du VHC et du VIH-1. Comme aucune méthode de test connue ne peut offrir la certitude absolue d'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits d'origine humaine doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et en respectant des précautions appropriées.¹
4. **Attention** : Les agents d'étalonnage TPLA contiennent 0,1% d'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre pour générer une accumulation d'azotures métalliques potentiellement explosifs. Rincer abondamment à l'eau lors de l'élimination du produit.

5. L'élimination des déchets doit être effectuée dans le respect des recommandations locales.
6. **Avertissement** : Ce produit contient du plasma positif à la syphilis et doit être manipulé comme un matériau à risque infectieux potentiel selon les précautions universelles standard.

Manipulation

Les flacons d'agents d'étalonnage 1 à 5 sont prêts à l'emploi. Mélanger attentivement avant usage. Éviter la formation de mousse.

Conservation

Conserver entre 2 et 8°C. Ne pas congeler.

Stabilité

Avant ouverture : Jusqu'à la date de péremption indiquées entre 2 et 8°C.

Après ouverture : 8 semaines entre 2 et 8°C.

Conserver les agents d'étalonnage hermétiquement fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Signes de détérioration

La présence d'une turbidité ou d'une croissance microbienne peut indiquer une détérioration.

PROCÉDURE

Matériaux fournis

Description	Configuration	Référence catalogue
Jeu d'agents d'étalonnage TPLA	5 niveaux x fioles de 2 mL	515132

Matériaux nécessaires, mais non fournis

Description	Configuration	Référence catalogue
Réactif TPLA 1	1 x 60 mL	486647
Réactif TPLA 2	1 x 10 mL	
Jeu de contrôle TPLA	Niveau A 1 x 3 mL Niveau B 1 x 3 mL	515149

- Pipette volumétrique ou pipette monovoie étalonnée.
- Eau distillée, déminéralisée, Type II ou équivalent.²
- Automate pouvant effectuer des analyses biochimiques à deux réactifs.

Étalonnage

Lors de son utilisation, traiter ce jeu d'agents d'étalonnage exactement de la même manière qu'un échantillon issu d'un patient.

Le test TPLA nécessite une courbe d'étalonnage multipoints. Les valeurs des agents d'étalonnage TPLA, inscrites sur l'étiquette des fioles, sont traçables par une norme interne.

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument pour les procédures d'étalonnage spécifiques de l'automate d'analyses et les directives de calcul de la fréquence d'étalonnage.

Les valeurs de contrôle de la qualité doivent se situer entre dans l'intervalle attendu.

IT

Set di calibratori TPLA

USO PREVISTO

Per la calibrazione del test TPLA. Il set di calibratori TPLA deve essere usato solo con il reagente TPLA Sekisui Diagnostics.

SOMMARIO E PRINCIPIO

Vedere l'inserto della confezione del reagente TPLA.

REAGENTI/COMPOSIZIONE

Il set di calibratori TPLA contiene 5 calibratori a base di siero umano e siero bovino (BSA) con concentrazioni assegnate di anticorpi anti-*Treponema pallidum*.

Precauzioni e avvertenze

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Non usare i calibratori dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
3. **Avvertenza:** materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo. Ogni unità di plasma da donatore usata per la preparazione di questo prodotto è stata testata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata non reattiva all'antigene HBsAg, e agli anticorpi all'HCV e all'HIV-1. Tuttavia, non esistendo test che offrano la certezza dell'assenza dei virus dell'epatite B, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti a base di materiale umano devono essere trattati in conformità alle corrette pratiche di laboratorio, usando precauzioni appropriate.¹
4. **Attenzione:** i calibratori TPLA contengono lo 0,1% di azide sodica come conservante. L'azide sodica può reagire con le tubature di piombo e rame e formare azidi metalliche potenzialmente esplosive. Sciacquare abbondantemente con acqua dopo aver smaltito il materiale.
5. Smaltire tutto il materiale di scarto conformemente alle linee guida locali.
6. **Avvertenza:** questo prodotto contiene plasma positivo alla sifilide e deve essere gestito come materiale potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico conformemente alle precauzioni standard/universali.

Manipolazione

I flaconi di calibratore 1-5 sono pronti per l'uso. Mescolare con attenzione prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione

Conservare a 2 - 8 °C. Non congelare.

Stabilità

Non aperto: fino alla data di scadenza riportata a 2 - 8 °C.

Dopo l'apertura: 8 settimane a 2 - 8 °C.

Conservare il calibratore ben chiuso quando non in uso.

Segni di deterioramento

La presenza di torbidità o di crescita microbica può indicare deterioramento.

PROCEDURA

Materiali forniti

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Set di calibratori TPLA	5 livelli x fiale da 2 ml	515132

Materiali necessari ma non forniti

Descrizione	Configurazione	Numero di catalogo
Reagente TPLA 1	1 x 60 ml	486647
Reagente TPLA 2	1 x 10 ml	
Set di controllo TPLA	Livello A 1 x 3 ml Livello B 1 x 3 ml	515149

- Pipetta volumetrica o pipetta a canale singolo calibrata.
- Acqua distillata/deionizzata/di tipo II o equivalente.²
- Analizzatore in grado di eseguire test con sostanze chimiche a due reagenti.

Calibrazione

Quando si utilizza questo calibratore, trattarlo nello stesso esatto modo di un campione paziente.

Il test TPLA richiede una curva di calibrazione multipunto. I valori assegnati dei calibratori TPLA, che è possibile trovare sulle etichette delle fiale di calibratore, sono tracciabili in relazione a uno standard in-house.

Fare riferimento al manuale per l'operatore dell'analizzatore per

procedure di calibrazione specifiche e per direttive sulla determinazione della frequenza di calibrazione.

I valori del controllo qualità devono trovarsi entro i range previsti.

ES Juego de calibrador TPLA

USO PREVISTO

Para la calibración del ensayo de TPLA. El juego calibrador de TPLA solo puede utilizarse con el reactivo TPLA Sekisui Diagnostics.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Consulte el folleto incluido en el envase del reactivo TPLA.

REACTIVOS/COMPOSICIÓN

El juego calibrador de TPLA está formado por 5 calibradores basado en albúmina de suero humano y albúmina de suero bovino (ASB) con concentraciones asignadas de anticuerpos Anti-*Treponema pallidum*.

Precauciones y advertencias

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. No utilice los calibradores cuando haya vencido la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
3. **Advertencia:** Material de origen humano. Trate como potencialmente peligroso. Las unidades donadas de plasma usadas en la preparación de este producto han sido analizadas siguiendo un método aprobado por la FDA y no son reactivas a HBsAg y anticuerpos HCV y HIV 1. Debido a que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía absoluta de que no están presente el virus de la Hepatitis B, el Virus de inmunodeficiencia humana (HIV) ni otros agentes infecciosos, todos los productos con material de origen humano deben manipularse siguiendo prácticas de laboratorio apropiadas y tomando las precauciones adecuadas.¹
4. **Precaución:** Los calibradores de TPLA contienen un 0,1 % de azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con instalaciones sanitarias de plomo y cobre y formar una acumulación de azida de metal potencialmente explosiva. Descargue copiosas cantidades de agua cuando deseche el material.
5. La eliminación de todos los materiales de desecho debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
6. **Aviso:** Este producto contiene plasma positivo a la sífilis y debe manipularse como material potencialmente biopeligroso según las precauciones universales/estándar.

Manipulación

Las botellas de calibradores 1-5 están listas para su uso. Invertir para mezclar antes de su uso. Evitar que se forme espuma.

Almacenaje

Almacenar a 2 - 8°C. No congelar.

Estabilidad

Sin abrir: Hasta la fecha de caducidad establecida a 2 - 8°C.

Después de abierto: 8 semanas a 2 - 8°C.

Almacene el calibrador bien tapado cuando no esté en uso.

Signos de deterioro

La presencia de alguna turbiedad o un crecimiento microbiano puede indicar el deterioro del reactivo.

PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Descripción	Configuración	Número de referencia
Juego de calibrador TPLA	5 niveles x viales de 2 ml	515132

Materiály nezbytné pro provedení testu

Popis	Konfigurace	Číslo referenční
Reaktiv TPLA1	1 x 60 ml	486647
Reaktiv TPLA2	1 x 10 ml	
Jeuo de kontrol TPLA	Nivel A 1 x 3 ml Nivel B 1 x 3 ml	515149

- Pipeta volumetrická o pipeta de canal simple kalibrujána.
- Agua destilada/desionizada/Tipo II o equivalente.²
- Analizador capaz de funcionar con dos productos químicos reactivos.

Calibración

AL utilizar el juego de calibración, trátelo exactamente de la misma manera que trataría a la muestra de un paciente.

El ensayo TPLA necesita una curva de calibración de varios puntos. Los valores de los calibradores TPLA, que pueden encontrarse en las etiquetas del vial se localizan dentro de un estándar interno.

Consulte el manual del operador del instrumento para ver los procedimientos específicos del analizador y para saber cómo determinar la frecuencia de la calibración.

Los valores de control de calidad deberían estar dentro de los rangos esperados.

CS Souprava kalibrátoru TPLA

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Pro kalibraci stanovení TPLA. Soupravu kalibrátoru TPLA lze používat výhradně v kombinaci s činidlem Sekisui Diagnostics TPLA.

SOURHN A PRINCIP

Viz příbalovou informaci činidla TPLA.

ČINIDLA/SLOŽENÍ

Souprava kalibrátoru TPLA sestává z 5 kalibrátorů založených na lidském séru a bovinném sérovém albuminu (BSA) s přiřazenými koncentracemi protilátek proti *Treponema pallidum*.

Bezpečnostní opatření a varování

1. K diagnostickému použití in vitro.
2. Kalibrátory nepoužívejte po uplynutí data spotřeby vytištěného na štítcích.
3. **Varování:** Materiál z lidského zdroje. Manipulujte jako s potenciálně infekčním materiálem. Každá dárcovská jednotka plazmy použitá při přípravě tohoto produktu byla testována metodou schválenou FDA a byla sledována nereaktivní vůči HBsAg a protilátkám proti HCV a HIV-1. Jelikož není žádná známá metoda testování schopná zcela vyloučit přítomnost viru hepatitidy B, viru lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiného infekčního agens, se všemi produkty lidského původu je nutné manipulovat v souladu se zásadami správné laboratorní praxe a s příslušnými bezpečnostními opatřeními.¹
4. **Upozornění:** Kalibrátory TPLA obsahují jako konzervační látku 0,1% azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovenými a měděnými potrubími za vzniku potenciálně vybušného kovového azidu. Při likvidaci materiálu spláchněte velkým množstvím vody.
5. Likvidace veškerého odpadního materiálu musí proběhnout v souladu s místními předpisy.
6. **Varování:** Tento produkt obsahuje plazmu pozitivní na syfilis a je s ním nutné pracovat jako s potenciálně nebezpečným biologickým materiálem v souladu s univerzálními/standardními bezpečnostními opatřeními.

Manipulace

Lahvičky s kalibrátorem 1–5 jsou připraveny k použití. Před použitím je opatrně promíchejte. Dávejte pozor, aby nevznikla pěna.

Skladování

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte.

Stabilita

Neotevřená: Do uvedeného data spotřeby při teplotě 2–8 °C.

Po otevření: 8 týdnů při teplotě 2–8 °C.

Pokud kalibrátor nepoužíváte, uložte jej těsně uzavřený.

Známky znehodnocení

Přítomnost zákalu nebo mikrobiálního růstu může značit, že je produkt znehodnocen.

POSTUP

Dodávané materiály

Popis	Konfigurace	Katalogové číslo
Kalibrační souprava TPLA	5 úrovní v 2ml lahvičkách	515132

Potřebné, ale nedodávané materiály

Popis	Konfigurace	Katalogové číslo
Činidlo TPLA 1	1 x 60 ml	486647
Činidlo TPLA 2	1 x 10 ml	
Souprava kontroly TPLA	Úroveň A 1 x 3 ml Úroveň B 1 x 3 ml	515149

- Volumetrická pipeta nebo kalibrujána jednonábová pipeta.
- Destilovaná nebo deionizovaná voda / voda typu II nebo odpovídající.²
- Analyzátor schopný zpracovat stanovení se dvěma činidly.

Kalibrace

Při použití této soupravy kalibrátorů pracujte stejně jako u vzorku pacienta.

Stanovení TPLA vyžaduje vícebodovou kalibrační křivku. Hodnoty kalibrátorů TPLA uvedené na štítcích lahviček kalibrátorů jsou sledovatelné podle interních standardů.

Kalibrační postupy specifické pro analyzátor a pokyny k frekvenci kalibrace naleznete v provozní příručce.

Hodnoty kontroly kvality musí spadat do očekávaných rozmezí.

RU Набор калибраторов TPLA

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки анализа TPLA. Набор калибраторов TPLA может использоваться только с реагентом TPLA компании Sekisui Diagnostics.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

См. вкладыш в упаковку с реагентом TPLA.

РЕАГЕНТЫ/СОСТАВ

Набор калибраторов TPLA содержит 5 калибраторов, основанных на человеческой сыворотке и альбумине бычьей сыворотки (BSA) с назначенными концентрациями антител к *Treponema pallidum*.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не используйте калибраторы после истечения срока годности, указанного на этикетках.
3. **Предупреждение:** Материал человеческого происхождения. Обрабатывать как потенциально инфекционный. Каждая донорская единица плазмы, использованная при изготовлении данного продукта, проверена с помощью одобренного FDA метода с получением отсутствия реакции на HBsAg, антител к HCV и ВИЧ-1. Так как никакой метод испытаний не может предложить полную гарантию отсутствия вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) или других инфекционных агентов,

обращаться со всеми продуктами человеческого происхождения следует в соответствии с принципами надлежащей производственной практики, соблюдая соответствующие меры предосторожности.¹

4. **Внимание!** Калибраторы TPLA содержат 0,1% натрия азида в качестве консерванта. Натрия азид может реагировать со свинцовой и медной водопроводной арматурой, образуя потенциально взрывоопасные наслоения азидов металлов. При утилизации материала смывайте большим количеством воды.
5. Утилизацию отходов необходимо выполнять в соответствии с местным законодательством.
6. **Предупреждение:** Этот продукт содержит положительную на сифилис плазму крови, и с ним следует обращаться как с потенциально биологически опасным материалом в соответствии с универсальными/стандартными мерами предосторожности.

Обращение с материалами

Флаконы с калибраторами А и В готовы к использованию. Тщательно смешивайте перед использованием. Избегайте образования пены.

Хранение

Хранить при 2–8°C. Не замораживать.

Стабильность

Невскрытые флаконы: до указанного срока годности при 2–8°C.

После вскрытия: 8 недель при 2–8°C.

Когда калибратор не используется, он должен быть плотно закупорен.

Показатели повреждения

Наличие мутности или рост микроорганизмов может указывать на повреждение.

МЕТОДИКА

Предоставляемые материалы

Описание	Конфигурация	Номер по каталогу
Набор для калибровки TPLA	Флаконы, 5 концентраций x 2 мл	515132

Необходимые, но не предоставляемые материалы

Описание	Конфигурация	Номер по каталогу
Реагент TPLA 1	1 x 60 мл	486647
Реагент TPLA 2	1 x 10 мл	
Набор контролей TPLA	Концентрация А 1 x 3 мл Концентрация В 1 x 3 мл	515149

- Волюметрическая пипетка или калиброванная одноканальная пипетка.
- Дистиллированная/деионизированная вода II типа или эквивалент.²
- Анализатор, способный выполнять двухреагентный химический анализ.

Калибровка

При использовании этого набора калибраторов обращайтесь с ним так же, как с пробой пациента.

Для анализа TPLA требуется многоточечная кривая калибровка. Значения калибраторов TPLA, приводимые на этикетках на флаконах с калибратором, прослеживаются до внутреннего стандарта.

Методики использования калибровки, специфические для анализатора, и указания по определению частоты калибровки см. в руководстве пользователя прибора.

Значения контроля качества должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов.

References/ Referenzen/ Références/ Bibliografia/ Referencias/ Literatura/ Ссылки

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. Data on file at SEKISUI.

Definitions for Symbols/ Definition Der Symbole/ Définition des symboles/ Definizioni dei simboli/ Definiciones de los símbolos/ Definice symbolů/ Определение символов

REF

Catalog number
Bestellnummer
Référence
Numero di catalogo
Número de catálogo
Katalogové číslo
Номер по каталогу



Temperature limitation
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limite di temperature
Limite temperature
Teplotní omezení
Температурное ограничение

IVD

For in vitro diagnostic use
Für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
Para uso en diagnóstico in vitro
K diagnostickému použití in vitro
Только для in vitro диагностики



Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Prodotto da
Fabricante
Výrobce
Изготовлено



Use by
Zu verwenden bis
Utiliser avant
Usare entro il
Fecha de caducidad
Datum spotřeby
Использовать до



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Prostudujte si návod k použití
Обратитесь к инструкции по применению

LOT

Batch code
Chargenkennung
Code de lot
Codice del lotto
Código del lote
Kód šarže
Код партии



Caution, consult accompanying documents
Achtung, Begleitunterlagen beachten
Attention, consulter la documentation jointe
Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consulte los documentos anexos
Upozornění, prostudujte si příloženou dokumentaci
Внимание! Обратитесь к сопровождающей документации

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
Représentant agréé dans la Communauté européenne
Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Biological risks
Biologisches Risiko
Risques biologiques
Rischi biologici
Riesgos biológicos
Biologická rizika
Биологический риск



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, Germany



April 2019 KI515132. 03

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

Das Wort SEKURE und das SEKURE-Logo sind Marken-zeichen von Sekisui Diagnostics, LLC.

Le terme SEKURE et le logo Sekure sont des marques déposées de Sekisui Diagnostics, LLC.

La parola SEKURE e il logo Sekure sono marchi commerciali registrati di Sekisui Diagnostics, LLC.

La palabra SEKURE y el logotipo de SEKURE son marcas comerciales registradas de Sekisui Diagnostics, LLC.

Slovo SEKURE a logo Sekure jsou registrované ochranné známky společnosti Sekisui Diagnostics, LLC.

Слово SEKURE и логотип Sekure являются зарегистрированными товарными знаками компании Sekisui Diagnostics, LLC.