

EN

TPLA Control Set

INTENDED USE

The TPLA Control Set is used to monitor the accuracy and precision of the TPLA assay. The TPLA Control Set can only be used with the Sekisui Diagnostics TPLA Reagent.

SUMMARY AND PRINCIPLE

See the TPLA Reagent package insert.

REAGENTS/COMPOSITION

The TPLA Control Set contains 2 levels of controls based on syphilis positive human serum with assigned concentrations of Anti-*Treponema pallidum* antibodies.

Precautions and Warnings

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Do not use the controls 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 Controls contain 0.1% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azide buildup. 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

Control bottles A and B 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 the 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 Control Set	1 x 3mL Level A 1 x 3mL Level B	515149

Materials Required but not Provided

Description	Configuration	Catalog Number
TPLA Reagent 1	1 x 60mL	486647
TPLA Reagent 2	1 x 10mL	
TPLA Calibrator Set	5 levels x 2mL	515132

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

Procedure

When using this control, treat it in exactly the same manner as a patient specimen.

Refer to the instrument operator's manual for analyzer specific control procedures and for guidance in determining the frequency of running controls.

Quality Control values should be within the expected ranges.

The target values were determined using the Sekisui Diagnostics TPLA immunoturbidimetric method.

DE

TPLA-Kontroll-Set

Verwendungszweck

Das TPLA-Kontroll-Set dient der Überwachung der Genauigkeit von TPLA-Tests. Das TPLA-Kontroll-Set kann nur mit dem TPLA-Reagenz von Sekisui Diagnostics verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ARBEITSPRINZIP

Siehe Beizettel des TPLA-Reagenz.

REAGENZEN/ZUSAMMENSETZUNG

Das TPLA-Kontroll-Set enthält 2 Pegel von Kontrollen auf der Grundlage von syphilis-positivem Humanserum mit zugewiesenen Anti-*Treponema pallidum*-Antikörpern.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Die Kontrollmaterialien nach dem auf den Etiketten aufgedruckten Ablaufdatum nicht 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-Kontrollproben enthalten als Konservierungsmittel 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit dem Blei oder Kupfer in den Rohren potentiell 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

Flasche A und B auf Gebrauchstauglichkeit kontrollieren. 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-Kontroll-Set	1 x 3 ml Pegel A 1 x 3 ml Pegel B	515149

Besondere Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Beschreibung	Konfiguration	Katalognummer
TPLA-Reagenz1	1 x 60 ml	486647
TPLA-Reagenz2	1 x 10 ml	
TLPA-Kalibriersatz	5 Pegel x 2 ml	515132

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

Verfahren

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

Informationen zu den instrumentspezifischen Kontrollverfahren und Hinweise zur Festlegung der Kontrollfrequenz finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers.

Die Qualitätskontrollwerte sollten sich innerhalb des erwarteten Bereichs befinden.

Die Zielwerte wurden anhand der immunoturbidimetrischen TPLA-Methode von Sekisui Diagnostics bestimmt.

FR

Jeu de contrôle TPLA

APPLICATION

Le jeu de contrôle TPLA est utilisé pour surveiller l'exactitude et la précision du test TPLA. Le jeu de contrôle 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 de contrôle TPLA contient 2 niveaux de contrôle basés sur du sérum humain positif à la syphilis 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 contrôles 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 contrôles TPLA contiennent 0,1% d'azote de sodium comme conservateur. L'azote 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 de contrôle A et B 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 de contrôle TPLA	1 x 3 mL Niveau A 1 x 3 mL Niveau B	515149

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 d'agents d'étalonnage TPLA	5 niveaux x 2 mL	515132

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

Procédure

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

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

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

Les valeurs cibles ont été déterminées en utilisant la méthode par immunoturbidimétrie TPLA de Sekisui Diagnostics.

IT

Set di controllo TPLA

USO PREVISTO

Il set di controllo TPLA viene utilizzato per monitorare la precisione e l'accuratezza del test TPLA. Il set di controllo 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 controllo TPLA contiene 2 livelli di controlli a base di siero umano positivo alla sifilide con concentrazioni assegnate di anticorpi anti-*Treponema pallidum*.

Precauzioni e avvertenze

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Non usare i controlli dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
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 in relazione 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 controlli 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 controllo A e B 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 controllo TPLA	1 x 3 ml Livello A 1 x 3 ml Livello B	515149

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 calibratori TPLA	5 livelli x 2 ml	515132

- 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.

Procedura

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

Fare riferimento al manuale per l'operatore dello strumento per le procedure di controllo specifiche per l'analizzatore e per direttive sulla determinazione della frequenza dell'esecuzione dei controlli.

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

I valori target sono stati determinati utilizzando il metodo immunoturbidimetrico TPLA Sekisui Diagnostics.

ES

Juego de control TPLA

USO PREVISTO

El juego de control de TPLA se utiliza para controlar la exactitud y la precisión de un ensayo 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 2 niveles de control calibradores basado en albúmina de suero humano positiva a la sífilis con concentraciones asignadas de anticuerpos Anti-*Treponema pallidum*.

Precauciones y advertencias

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. No utilice los controles cuando haya vencido la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
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 control A y B 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

Material Proporcional

Descripción	Configuración	Número de referencia
Juego de control TPLA	1 x 3 ml Nivel A 1 x 3 ml Nivel B	515149

Materiály nezbytné pro provedení testu

Popis	Konfigurace	Číslo referenční
Reaktiv TPLA1	1 x 60 ml	486647
Reaktiv TPLA2	1 x 10 ml	
Jehla kalibrační TPLA	5 úrovní x 2 ml	515132

- Pipeta objemová nebo pipeta s jednoduchým kalibrováním.
- Voda destilovaná/deionizovaná/Typu II nebo ekvivalentní.²
- Analyzátor schopný pracovat s dvěma reaktivy.

Postup

Při použití kontroly, držte ji přesně tak, jak je ukázáno na obrázku, aby byla přesně vložena do vzorku pacienta.

Podívejte se na manuál operátora nástroje, abyste zjistili konkrétní postupy, postupy kontroly a jak určit frekvenci provedení kontrol.

Číselné hodnoty kontroly kvality by měly být v rámci očekávaných mezí.

Číselné hodnoty kontroly se stanovují pomocí metody imunoturbidimetrické TPLA od Sekisui Diagnostics.

CS Sada kontroly TPLA

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sada kontroly TPLA se používá ke sledování správnosti a přesnosti stanovení TPLA. Sada kontroly TPLA lze používat výhradně v kombinaci s činidlem Sekisui Diagnostics TPLA.

SOURHNĚ A PRINCIP

Viz přílohu s informacemi o činidle TPLA.

ČINIDLA/SLOŽENÍ

Sada kontroly TPLA obsahuje 2 úrovně kontrol založené na lidském séru pozitivním na syfilis s přiřazenými koncentracemi protilátek proti *Treponema pallidum*.

Bezpečnostní opatření a varování

1. K diagnostickému použití in vitro.
2. Kontroly nepoužívejte po uplynutí data spotřeby vytištěného na štítcích.
3. **Varování:** Materiál z lidského zdroje. Manipulujte jako s potenciálně infekčním materiálem. Každá dávková 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:** Kontroly TPLA obsahují jako konzervační látku 0,1% azidu sodného. Azid sodný může reagovat s olovenými a měděnými potrubími za vzniku potenciálně výbušného 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 kontrolami A a B 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
Souprava kontroly TPLA	1 x 3 ml úroveň A 1 x 3 ml úroveň B	515149

Potřebné, ale nedodávané materiály

Popis	Konfigurace	Katalogové číslo
Činidlo TPLA 1	1 x 60 ml	486647
Činidlo TPLA 2	1 x 10 ml	
Souprava kalibrační TPLA	5 úrovní x 2 ml	515132

- Objemová pipeta nebo kalibrovaná jednorázová pipeta.
- Destilovaná nebo deionizovaná voda / voda typu II nebo odpovídající.²
- Analyzátor schopný zpracovat stanovení se dvěma činidly.

Postup

Při použití této kontroly pracujte stejně jako u vzorku pacienta.

Kontrolní postupy specifické pro analyzátor a pokyny k frekvenci zpracování kontrol naleznete v provozní příručce.

Hodnoty kontroly kvality musí spadat do očekávaných rozmezí.

Cílové hodnoty byly stanoveny pomocí metody imunoturbidimetrické stanovení TPLA společnosti Sekisui Diagnostics TPLA.

RU Набор контролей TPLA

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контролей TPLA используется для контроля правильности и точности анализа TPLA. Набор контролей TPLA может использоваться только с реагентом TPLA компании Sekisui Diagnostics.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

См. вкладыш в упаковке с реагентом TPLA.

РЕАГЕНТЫ/СОСТАВ

Набор контролей TPLA содержит контроли 2 концентраций на основании сифилис-положительной человеческой сыворотки с присвоенными значениями концентрации антител к *Treponema pallidum*.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не используйте контроли после истечения срока годности, указанного на этикетках.
3. **Предупреждение:** Материал человеческого происхождения. Обращаться как потенциально инфекционный. Каждая донорская единица плазмы, использованная при изготовлении данного продукта, проверена с помощью одобрения 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!** Контроли 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 контролями 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 контролей TPLA	1 x 3 мл, концентрация А 1 x 3 мл, концентрация В	515149

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 калибраторов TPLA	5 концентраций x 2 мл	515132

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

Методика

При использовании этого контроля обращайтесь с ним так же, как с образцом пациента.

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

Значения контроля качества должны находиться в пределах ожидаемых диапазонов.

Целевые значения были определены с использованием иммунотурбидиметрического метода TPLA компании Sekisui Diagnostics.

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/ Definiče 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



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

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

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



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



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 KI515149. 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.