



PATHFAST™ TB LAM Ag Control

[English]

Issue Date: 01/06/2024

Revision: ver.2

Intended use

PATHFAST TB LAM Ag Control is used for quality control of PATHFAST TB LAM Ag chemiluminescent immunoassay with the PATHFAST automated analyser. PATHFAST TB LAM Ag Control is to be used by laboratory technicians, nurses or physicians, in a hospital or clinical laboratory setting.

Package composition of provided materials

Control 1 (CTL-1)	2.0 mL x 3 bottles (liquid, CMIT/MIT* 0.0015 - < 0.01%)
Control 2 (CTL-2)	2.0 mL x 3 bottles (liquid, CMIT/MIT* 0.0015 - < 0.01%)
CONTROL DATA SHEET	1 sheet
Instructions for use	1 sheet

*CMIT/MIT: Mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1)

Classification according to Regulation (EC) 1272/2008: Skin sensitisation (Category 1A). For hazard and precautionary statement, see "Chemical Hazard & Precautionary statements".

Precautions and warnings

- Dispose of all measured reagents and materials according to the standard disposal method. For example, autoclave at 121 °C for 20 minutes. Follow general precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents.
- This product should not be used for any other purpose.
- When any serious incident occurs in relation to the product, report it to the manufacturer and the competent authority in the area which the user and/or the patient are located.

Preparation before use

Ready to use.

Storage and expiration

- Store at 2 - 8 °C.
- The expiration date is listed on each bottle and package.
- Avoid contamination and exposure to direct sunlight.
- Avoid water damage during storage.
- After opening, controls can be used until the expiration date.
- Do not use controls beyond the indicated expiration date.

Quality Control assay (QC assay)

Please refer to "Preparation and procedure" in the instructions for use of PATHFAST TB LAM Ag.

- Use CTL-1 or CTL-2 as a sample.
- Place the reagent cartridge in the cartridge rack, and then dispense approximately 100 µL of the control into a sample well and load onto PATHFAST.
- Carry out sample assay in accordance with PATHFAST operator's manual.

Target values and ranges

The target values are traceable to the in-house standard. The target values and ranges were determined and evaluated by PHC Corporation. They were obtained using PATHFAST TB LAM Ag assay reagents and an analyser available at the time. The target values and ranges are listed on the "CONTROL DATA SHEET" packaged with PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST: JP Registered Trademark No. 5982733

* PATHFAST: US Registered Trademark No. 3074207

Chemical Hazard & Precautionary statements



Warning!

May cause an allergic skin reaction.

Avoid breathing mist. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

Contains Mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) [EC No. 911-418-6, CAS No. 55965-84-9].

Supplier:

PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,

Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Summary of safety and performance is available from:

European Database on Medical Devices (EUDAMED).

Contact for technical assistance

www.pathfast.eu/contact

Symbols

PHC Corporation uses the symbols and signs on the last page in addition to those listed in EN ISO 15223-1:2021 (Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements).

[Deutsch]

Erstellungsdatum: 01.06.2024

Version: Vers.2

Verwendungszweck

PATHFAST TB LAM Ag Control dient zur Qualitätskontrolle des PATHFAST TB LAM Ag Chemilumineszenz-Immunoassays mit dem automatischen PATHFAST-Analysegerät. PATHFAST TB LAM Ag Control darf nur von Labortechnikern, Pflegekräften oder Ärzten in einem Krankenhaus oder klinischen Labor verwendet werden.

Inhalt der Packung

Kontrolle 1 (CTL-1)	2,0 mL x 3 Flaschen (flüssig, CMIT/MIT* 0,0015—<0,01 %)
Kontrolle 2 (CTL-2)	2,0 mL x 3 Flaschen (flüssig, CMIT/MIT* 0,0015—<0,01 %)
CONTROL DATA SHEET	1 Blatt
Gebrauchsanweisung	1 Blatt

*CMIT/MIT: Mischung aus 5-Chlor-2-Methyl-4-Isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-on (3:1)

Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008: Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1A). Gefahren- und Vorsichtshinweise finden Sie unter „Hinweise zu chemischen Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen“.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Entsorgen Sie alle gemessenen Reagenzien und Materialien unter Befolgung der Standardentsorgungsmethode. Zum Beispiel: 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Befolgen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und behandeln Sie alle Komponenten wie potenzielle Überträger von Infektionserregern.
- Dieses Produkt darf für keine anderen Zwecke verwendet werden.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde in der Region gemeldet werden, in der Anwender und/oder Patient ihren Wohnsitz haben.

Vorbereitung vor dem Gebrauch

Gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

- Bei 2–8 °C lagern.
- Das Verfallsdatum ist auf jeder Flasche und jeder Packung angegeben.
- Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung sind zu vermeiden.
- Während der Lagerung Wasserschäden vermeiden.
- Nach dem Öffnen können Kontrollen bis zum Verfallsdatum verwendet werden.
- Die Kontrollen nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Qualitätskontrolltest (QC-Test)

Siehe „Vorbereitung und Testdurchführung“ in der Gebrauchsanweisung von PATHFAST TB LAM Ag.

- Verwenden Sie CTL-1 oder CTL-2 als Probe.

2. Setzen Sie die Reagenzienkassette in das Kassettenrack und pipettieren Sie dann ca. 100 µL der Kontrolle in ein Probenwell und laden Sie sie in PATHFAST.
3. Führen Sie den Probenassay wie im PATHFAST-Anwenderhandbuch beschrieben durch.

Zielwerte und Zielbereiche

Die Zielwerte sind auf den internen Standard rückführbar. Die Zielwerte und Zielbereiche wurden von der PHC Corporation ermittelt und evaluiert. Sie wurden mit PATHFAST TB LAM Ag Assay-Reagenzien und einem zu dem betreffenden Zeitpunkt verfügbaren Analysegerät gewonnen. Die Zielwerte und Zielbereiche sind auf dem „CONTROL DATA SHEET“ aufgeführt, das in der Verpackung des PATHFAST TB LAM Ag Control enthalten ist.

* PATHFAST: In Japan eingetragene Marke Nr. 5982733

* PATHFAST: In den USA eingetragene Marke Nr. 3074207

Chemische Gefahren- und Sicherheitshinweise



Achtung!

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Nebel vermeiden. Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Enthält Gemisch aus 5-Chlor-2-Methyl-4-Isotiazolin-3-on und 2-Methyl-4-Isotiazolin-3-on (3:1) [EG-Nr. 911-418-6, CAS-Nr. 55965-84-9].

Anbieter:

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar in:
Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Technischer Kundendienst
www.pathfast.eu/contact

Symbole

Die PHC Corporation verwendet die Symbole und Schilder auf der letzten Seite zusätzlich zu den in EN ISO 15223-1:2021 aufgeführten Symbolen (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen Teil 1: Allgemeine Anforderungen).

[Italiano]

Data di pubblicazione: 01/06/2024

Revisione: ver. 2

Uso previsto

PATHFAST TB LAM Ag Control si utilizza per il controllo della qualità del test immunologico a chemiluminescenza PATHFAST TB LAM Ag con l'analizzatore automatico PATHFAST. PATHFAST TB LAM Ag Control deve essere utilizzato da tecnici di laboratorio, infermieri o medici, in un contesto ospedaliero o di laboratorio clinico.

Composizione della confezione dei materiali forniti

Controllo 1 (CTL-1)	2,0 ml x 3 flaconi (liquido, CMIT/MIT* 0,0015-< 0,01%)
Controllo 2 (CTL-2)	2,0 ml x 3 flaconi (liquido, CMIT/MIT* 0,0015-< 0,01%)
CONTROL DATA SHEET	1 foglio
Istruzioni per l'uso	1 foglio

*CMIT/MIT: miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one e 2-metil-4-isotiazolin-3-one (3:1)

Classificazione secondo il Regolamento (CE) 1272/2008: sensibilizzazione cutanea (categoria 1A). Per le frasi di prudenza e di rischio, vedere "Frasi di prudenza e di rischio sotto il profilo chimico".

Precauzioni e avvertenze

1. Smaltire tutti i reagenti e i materiali utilizzati per l'analisi secondo il metodo di smaltimento standard, ad esempio sterilizzare in autoclave a 121 °C per 20 minuti. Attenersi alle precauzioni di carattere generale e maneggiare tutti i componenti come potenziali agenti infettivi.
2. Non utilizzare il presente prodotto per nessun altro scopo.
3. In caso di incidenti gravi correlati al prodotto, effettuare una segnalazione al produttore e all'autorità competente nell'area geografica in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Preparazione prima dell'uso

Pronto all'uso.

Stoccaggio e scadenza

1. Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
2. La data di scadenza è indicata su ogni flacone e confezione.
3. Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta.
4. Evitare danni causati dall'acqua durante lo stoccaggio.
5. Dopo l'apertura, i controlli possono essere utilizzati fino alla data di scadenza.
6. Non utilizzare i controlli dopo la data di scadenza indicata.

Dosaggio del controllo qualità (dosaggio QC)

Consultare la sezione "Preparazione e procedura" nelle istruzioni per l'uso di PATHFAST TB LAM Ag.

1. Utilizzare CTL-1 o CTL-2 come campione.
2. Posizionare la cartuccia del reagente nel portacartucce, quindi erogare circa 100 µl del controllo in un pozzetto per campioni e caricarlo su PATHFAST.
3. Eseguire l'analisi del campione secondo la procedura riportata nel manuale dell'operatore PATHFAST.

Intervalli e valori di riferimento

I valori di riferimento si basano sugli standard interni. Gli intervalli e i valori di riferimento sono stati determinati e valutati da PHC Corporation e ottenuti utilizzando i reagenti del test PATHFAST TB LAM Ag e un analizzatore disponibile all'epoca. Gli intervalli e i valori di riferimento sono riportati nella "CONTROL DATA SHEET" presente nella confezione di PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST: marchio registrato in Giappone n. 5982733

* PATHFAST: marchio registrato negli Stati Uniti n. 3074207

Indicazioni di pericolo chimico e consigli di prudenza



Attenzione!

Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare la nebbia. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Contiene una miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one e 2-metil-4-isotiazolin-3-one (3:1) [CE n. 911-418-6, CAS n. 55965-84-9]

Fornitore:

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Il sommario della sicurezza e delle prestazioni è disponibile da:
Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

Contatto per l'assistenza tecnica
www.pathfast.eu/contact

Simboli

PHC Corporation utilizza i simboli e i segni riportati nell'ultima pagina, in aggiunta a quelli di cui alla EN ISO 15223-1:2021 (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali).

[Español]

Fecha de publicación: 1.6.24

Revisión: ver. 2

Uso previsto

El PATHFAST TB LAM Ag Control se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo quimioluminiscente PATHFAST TB LAM Ag con el analizador automatizado PATHFAST. El PATHFAST TB LAM Ag Control deben utilizarlo técnicos de laboratorio, personal de enfermería o médicos, en un entorno hospitalario o de laboratorio clínico.

Composición del envase de los materiales suministrados

Control 1 (CTL-1)	2,0 mL x 3 frascos (liquido, CMIT/MIT* 0,0015-< 0,01 %)
Control 2 (CTL-2)	2,0 mL x 3 frascos (liquido, CMIT/MIT* 0,0015-< 0,01 %)
CONTROL DATA SHEET	1 hoja
Instrucciones de uso	1 hoja

*CMIT/MIT: Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona (3:1)

Clasificación según el Reglamento (CE) 1272/2008: Sensibilización cutánea (Categoría 1A). Para las notas de peligro y de precaución, consulte «Notas de peligro y de precaución de los productos químicos».

Precauciones y advertencias

1. Deseche todos los reactivos y materiales medidos de acuerdo con el método de eliminación habitual. Por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
2. Este producto no debe utilizarse para ningún otro fin.
3. Cuando se produzca algún incidente grave en relación con el producto, comuníquese al fabricante y a la autoridad competente de la zona donde se encuentre el usuario o el paciente.

Preparación antes de su uso

Listo para su uso.

Almacenamiento y caducidad

1. Conservar a 2-8 °C.
2. La fecha de caducidad aparece en cada frasco y envase.
3. Evite la contaminación y la exposición a la luz solar directa.
4. Evite los daños causados por el agua durante el almacenamiento.
5. Una vez abiertos, utilice los controles hasta su fecha de caducidad.
6. No utilizar los controles más allá de la fecha de caducidad indicada.

Ensayo de control de calidad (ensayo de CC)

Consulte el apartado «Preparación y procedimiento» de las instrucciones de uso del PATHFAST TB LAM Ag.

1. Utilice el CTL-1 o CTL-2 como muestra.
2. Coloque el cartucho del reactivo en la gradilla de cartuchos y, a continuación, dispense aproximadamente 100 µL del control en un pocillo de muestra y cárguelo en el PATHFAST.
3. Ejecute el ensayo de la muestra de acuerdo con el manual del operador del PATHFAST.

Valores y rangos objetivo

Los valores objetivo son contrastables con la norma interna. PHC Corporation determinó y evaluó los valores y rangos objetivo, que se obtuvieron utilizando los reactivos del ensayo PATHFAST TB LAM Ag y un analizador disponible en ese momento. Los valores y rangos objetivo están incluidos en la «CONTROL DATA SHEET» suministrada con el PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST: marca registrada en Japón con la referencia 5982733

* PATHFAST: marca registrada en Estados Unidos con la referencia 3074207

Indicaciones de peligros químicos y precauciones

Atención!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar la niebla. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

Contiene una mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona (3:1) [n.º CE 911-418-6, n.º CAS 55965-84-9].

Proveedor:

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en:

Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Contacto para asistencia técnica

www.pathfast.eu/contact

Símbolos

PHC Corporation utiliza los símbolos y signos de la última página además de los incluidos en la norma EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales).

[Română]

Data publicării: 01.06.2024

Revizuire: ver:2

Domeniu de utilizare

Dispozitivul de control PATHFAST TB LAM Ag Control este utilizat pentru controlul calității imunotestului de chimioluminescență PATHFAST TB LAM Ag cu analizorul automat PATHFAST. Dispozitivul de control PATHFAST TB LAM Ag Control trebuie utilizat de către tehnicieni de laborator, asistente medicale sau medici, într-un spital sau într-un laborator clinic.

Conținutul ambalajului

Substanță de control 1 (CTL-1)	2,0 mL x 3 flacoane (lichid, CMIT/MIT* 0,0015-<0,01%)
Substanță de control 2 (CTL-2)	2,0 mL x 3 flacoane (lichid, CMIT/MIT* 0,0015-<0,01%)
CONTROL DATA SHEET	1 foaie
Instrucțiuni de utilizare	1 foaie

*CMIT/MIT: Amestec de 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă (3:1)

Clasificare conform Regulamentului (CE) 1272/2008: Sensibilizarea pielii (Categoría 1A). Pentru frazele de pericol și de precauție, a se consulta „Fraza de pericol și de precauție privind substanțele chimice”.

Avertizări și precauții

1. Eliminați toți reactivii și materialele măsurate conform metodei standard de eliminare. De exemplu, autoclavați la 121 °C timp de 20 de minute. Urmați măsurile de precauție generale și manipulați toate componentele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.
2. Acest produs nu trebuie utilizat în niciun alt scop.
3. Când apare orice incident grav în legătură cu produsul, semnați-l producătorului și autorității competente din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Pregătirea înainte de utilizare

Gata de utilizare.

Depozitare și expirare

1. A se păstra la temperaturi cuprinse între 2-8 °C.
2. Data expirării este indicată pe fiecare flacon și ambalaj.
3. Evitați contaminarea și expunerea la lumina directă a soarelui.
4. Evitați deteriorarea calității apei în timpul depozitării.
5. După deschidere, testele de control pot fi folosite până la data expirării.
6. Nu utilizați testele de control după data expirării indicată.

Testul pentru controlul calității (testul QC)

Vă rugăm consultați secțiunea „Preparare și procedură” din instrucțiunile de utilizare ale PATHFAST TB LAM Ag.

1. Utilizați CTL-1 sau CTL-2 ca probă.
2. Așezați cartușul de reactiv în suportul pentru cartușe, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de substanță de control într-un godeu de probă și încărcăți-l în PATHFAST.
3. Efectuați testarea probei în conformitate cu manualul de utilizare al dispozitivului PATHFAST.

Valori și intervale țintă

Valorile țintă sunt trasabile în conformitate cu standardul intern. Valorile și intervalele țintă au fost stabilite și evaluate de PHC Corporation. Acestea au fost obținute folosind reactivi de analiză PATHFAST TB LAM Ag și un analizor disponibil la momentul respectiv. Valorile și intervalele țintă sunt menționate în „CONTROL DATA SHEET” inclusă împreună cu dispozitivul de control PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST: Marcă comercială înregistrată în JP nr. 5982733

* PATHFAST: Marcă comercială înregistrată în SUA nr. 3074207

Atenționări privind pericolul chimic și măsurile de precauție

Atenție!

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Evitați să inspirați ceața. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

Conține amestec de 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă și 2-metil-4-izotiazolin-3-onă (3:1) [nr. CE 911-418-6, nr. CAS 55965-84-9].

Furnizor:

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil la:

Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED).

Contact pentru asistență tehnică

www.pathfast.eu/contact

Simboluri

PHC Corporation folosește simbolurile și semnele de pe ultima pagină în plus față de cele enumerate în standardul EN ISO 15223-1:2021 (Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informațiile care urmează să fie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale).

[Čeština]

Datum vydání: 1.6.2024

Revize: ver. 2

Zamýšlené použití

Kontrolní materiál PATHFAST TB LAM Ag Control se používá pro kontrolu kvality chemiluminiscenční imunoanalýzy PATHFAST TB LAM Ag s automatizovaným analyzátozem PATHFAST. Kontrolní materiál PATHFAST TB LAM Ag Control je určen pro laboratorní techniky, zdravotní sestry nebo lékaře v nemocnicích nebo klinických laboratořích.

Obsah balení poskytovaných materiálů

Kontrolní materiál 1 (CTL-1)	2,0 ml × 3 lahvičky (kapalina, CMIT/MIT* 0,0015 < 0,01 %)
Kontrolní materiál 2 (CTL-2)	2,0 ml × 3 lahvičky (kapalina, CMIT/MIT* 0,0015 < 0,01 %)
CONTROL DATA SHEET	1 list
Návod k použití	1 list

*CMIT/MIT: Směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-4-isothiazolin-3-onu (3:1)

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008: Senzibilizace pokožky (kategorie 1A). Informace o chemické bezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení naleznete v části „Chemická bezpečnost a Pokyny pro bezpečné zacházení“.

Bezpečnostní opatření a varování

- Všechna naměřená činidla a materiály zlikvidujte standardní metodou likvidace. Například sterilizujte při teplotě 121 °C po dobu 20 minut. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření a se všemi součástmi zacházejte jako s potenciálně infekčními.
- Tento výrobek by neměl být používán k žádným jiným účelům.
- Pokud dojde k vážné nepříznivé události v souvislosti s výrobkem, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu v místě, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Příprava před použitím

Připraveno k použití.

Skladování a expirace

- Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
- Datum expirace je uvedeno na každé lahvičce a každém obalu.
- Zabraňte kontaminaci a vystavení přímému slunečnímu záření.
- Během skladování zabraňte styku s vodou.
- Po otevření lze kontrolní materiály používat až do data expirace.
- Po uvedeném datu expirace kontrolní materiály nepoužívejte.

Analýza kontroly kvality (analýza QC)

Viz kapitola „Příprava a postup“ v návodu k použití výrobku PATHFAST TB LAM Ag.

- Jako vzorek použijte CTL-1, nebo CTL-2.
- Umístěte kazetu s reagentii do stojanu na kazety a poté do jamky na vzorek nadávkujte přibližně 100 µl kontrolního materiálu a vložte do přístroje PATHFAST.
- Proveďte analýzu vzorku dle návodu k obsluze přístroje PATHFAST.

Cílové hodnoty a rozsahy

Cílové hodnoty jsou k dispozici ve standardech daného pracoviště. Cílové hodnoty a rozsahy byly stanoveny a vyhodnoceny společností PHC Corporation. Byly získány za použití testovacích reagentů PATHFAST TB LAM Ag a analyzátoru, který byl v té době k dispozici. Cílové hodnoty a rozsahy jsou uvedeny v „CONTROL DATA SHEET“, který je dodáván společně s kontrolním materiálem PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka JP č. 5982733

* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka US č. 3074207

Chemická nebezpečnost a pokyny pro bezpečné zacházení



Pozor!

Může vyvolat alergickou kožní reakci. Zamezte vdechování mlhy. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Obsahuje směs 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-4-isothiazolin-3-onu (3:1) [nařízení ES č. 911-418-6, č. CAS 55965-84-9]

Dodavatel:

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Souhrnné informace o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici v: Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Kontakt pro technickou pomoc

www.pathfast.eu/contact

Symbols

PHC Corporation používá na poslední straně kromě symbolů a značek uvedených v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity s informacemi poskytnutými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky).

[Nederlands]

Uitgiftedatum: 1-6-24

Revisie: versie 2

Beoogd gebruik

De PATHFAST TB LAM Ag Control wordt gebruikt voor kwaliteitscontrole van de PATHFAST TB LAM Ag-chemiluminescentie-immunoassay met de PATHFAST geautomatiseerde analysator. De PATHFAST TB LAM Ag Control wordt gebruikt door laboratoriumtechnici, verpleegkundigen of artsen, in een ziekenhuis of klinische laboratoriumomgeving.

Verpakkingsamenstelling van geleverde materialen

Controle 1 (CTL-1)	2,0 ml x 3 flesjes (vloeibaar, CMIT/MIT* 0,0015 - < 0,01%)
Controle 2 (CTL-2)	2,0 ml x 3 flesjes (vloeibaar, CMIT/MIT* 0,0015 - < 0,01%)
CONTROL DATA SHEET	1 blad
Gebruiksaanwijzing	1 blad

*CMIT/MIT: Mengsel van 5-chloor-2-methyl-4-isothiazolin-3-one en 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1)

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008: Sensibilisering van de huid (categorie 1A) Voor verklaringen omtrent gevaren en voorzorgsmaatregelen, zie 'Verklaringen omtrent chemische gevaren en voorzorgsmaatregelen'.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Voer alle afgemeten reagentia en materialen af volgens de standaard afvoermethode. Bijvoorbeeld autoclavieren bij 121 °C gedurende 20 minuten. Volg de algemene voorzorgsmaatregelen en ga behandel alle onderdelen alsof ze besmettelijke agentia kunnen overbrengen.
- Dit product mag voor geen enkel ander doel worden gebruikt.
- Wanneer zich in verband met het product een ernstig incident voordoet, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in het gebied waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevinden.

Vorbereiding vóór gebruik

Klaar voor gebruik.

Opslag en houdbaarheid

- Bewaren bij 2 - 8 °C.
- De uiterste gebruiksdatum staat op elke fles en verpakking vermeld.
- Vermijd verontreiniging en blootstelling aan direct zonlicht.
- Voorkom waterschade tijdens bewaring.
- Na opening kunnen de controles tot de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
- Controles na de aangegeven uiterste gebruiksdatum niet gebruiken.

Kwaliteitscontroleassay (QC-assay)

Zie 'Vorbereiding en procedure' in de gebruiksaanwijzing van de PATHFAST TB LAM Ag.

- Gebruik CTL-1 of CTL-2 als monster.
- Plaats de reagenscartridge in het cartridgekader en doseer vervolgens ongeveer 100 µl van de controle in een monsterputje en laad op de PATHFAST.

- Voer de assay van het monster uit volgens de gebruikershandleiding van de PATHFAST.

Streefwaarden en -bereiken

De streefwaarden zijn herleidbaar tot de interne norm. De streefwaarden en -bereiken zijn vastgesteld en geëvalueerd door PHC Corporation. Ze zijn verkregen met behulp van de PATHFAST TB LAM Ag-assayreagentia en een analysator die op dat moment beschikbaar was. De streefwaarden en -bereiken staan vermeld op het 'CONTROL DATA SHEET' in de verpakking van de PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733

* PATHFAST: US Geregistreerd handelsmerk nr. 3074207

Chemische gevaren en veiligheidsaanbevelingen



Let op!

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Inademing van nevel vermijden. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.

Bevat een mengsel van 5-chloor-2-methyl-4-isothiazolin-3-one en 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) [EG-nr. 911-418-6, CAS-nr. 55965-84-9].

Leverancier:

PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,

Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar in de:

Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Contactpersoon voor technische ondersteuning

www.pathfast.eu/contact

Symbolen

PHC Corporation gebruikt de symbolen en tekens op de laatste pagina in aanvulling op die in EN ISO 15223-1:2021 (Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken bij door de fabrikant te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene vereisten).

[Français]

Date de publication: 2024-06-01

Révision: ver. 2

Utilisation prévue

PATHFAST TB LAM Ag Control est utilisé pour le contrôle qualité de l'immunodosage par chimiluminescence PATHFAST TB LAM Ag avec l'analyseur PATHFAST automatisé. PATHFAST TB LAM Ag Control doit être utilisé par des techniciens de laboratoire, du personnel infirmier ou des médecins, dans un environnement hospitalier ou un laboratoire clinique.

Composition de l'emballage des matériaux fournis

Solution témoin 1 (CTL-1)	2,0 mL x 3 flacons (liquide, CMIT/MIT* 0,0015 < 0,01 %)
Solution témoin 2 (CTL-2)	2,0 mL x 3 flacons (liquide, CMIT/MIT* 0,0015 < 0,01 %)
CONTROL DATA SHEET	1 feuille
Notice	1 feuille

* CMIT/MIT: Mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1)

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008: Sensibilisation cutanée (catégorie 1A). Pour les mises en garde, voir « Risque chimique et mises en garde ».

Précautions et avertissements

- Éliminer tous les réactifs et matières mesurés conformément à la méthode d'élimination standard. Par exemple, procéder à un autoclavage à 121 °C pendant 20 minutes. Suivre les précautions générales et manipuler tous les composants comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux.
- Ce produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins.
- En cas d'incident grave lié au produit, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans la région où se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

Préparation avant utilisation

Prêt à l'emploi.

Conservation et expiration

- Conserver entre 2 et 8 °C.
- La date d'expiration est indiquée sur chaque flacon et emballage.

- Éviter toute contamination et toute exposition à la lumière directe du soleil.
- Éviter tout endommagement causé par l'eau pendant le stockage.
- Après ouverture, les solutions témoins peuvent être utilisées jusqu'à la date d'expiration.
- Ne pas utiliser les solutions témoins au-delà de la date de péremption indiquée.

Dosage du contrôle de la qualité (dosage CQ)

Se reporter à la section « Préparation et procédure » de la notice du test PATHFAST TB LAM Ag.

- Utiliser CTL-1 ou CTL-2 comme échantillon.
- Placer la cartouche de réactif dans le portoir de cartouches, puis distribuer environ 100 µL de solution témoin dans un puits d'échantillon et charger le tout dans PATHFAST.
- Effectuer l'analyse des échantillons conformément au manuel de l'opérateur PATHFAST.

Valeurs et plages cibles

Les valeurs cibles sont traçables par rapport à l'étalon interne. Les valeurs et plages cibles ont été déterminées et évaluées par PHC Corporation. Elles ont été obtenues à l'aide de réactifs de test PATHFAST TB LAM Ag et de l'analyseur disponible à l'époque. Les valeurs et plages cibles sont répertoriées sur la « CONTROL DATA SHEET » jointe à PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST : JP Marque déposée N° 5982733

* PATHFAST : US Marque déposée N° 3074207

Risques chimiques et précautions

Attention!

Peut provoquer une allergie cutanée.

Éviter de respirer les brouillards. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) [n° CE 911-418-6, n° CAS 55965-84-9].

Fournisseur:

PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,

Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Un résumé de la sécurité et des performances est disponible dans:

Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Contact pour l'assistance technique

www.pathfast.eu/contact

Symboles

PHC Corporation utilise les symboles et les signes sur la dernière page en plus de ceux énumérés dans la norme EN ISO 15223-1:2021 (Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales).

[Ελληνικά]

Ημερομηνία έκδοσης: 1/6/2024

Αναθεώρηση: έκδ. 2

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST TB LAM Ag Control χρησιμοποιείται για τον ποιοτικό έλεγχο του ανοσοπροσδιορισμού χημειοφωταύγειας PATHFAST TB LAM Ag με τον αυτοματοποιημένο αναλυτή PATHFAST. Το PATHFAST TB LAM Ag Control προορίζεται για χρήση από τεχνικούς εργαστηρίου, νοσηλευτές ή ιατρούς, σε νοσοκομειακό ή κλινικό εργαστηριακό περιβάλλον.

Σύνθεση της συσκευασίας και υλικά που παρέχονται

Υλικό ελέγχου 1 (CTL-1)	2,0 ml x 3 φιάλες (υγρό, CMIT/MIT* 0,0015 < 0,01%)
Υλικό ελέγχου 2 (CTL-2)	2,0 ml x 3 φιάλες (υγρό, CMIT/MIT* 0,0015 < 0,01%)
CONTROL DATA SHEET	1 φύλλο
Οδηγίες χρήσης	1 φύλλο

*CMIT/MIT: Μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνης και 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνης (3:1)

Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008: Ευαισθητοποίηση του δέρματος (Κατηγορία 1Α). Για τη δήλωση επικινδυνότητας και προφύλαξης, δείτε την ενότητα «Δηλώσεις επικινδυνότητας χημικών ουσιών και δηλώσεις προφύλαξης».

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Απορρίψτε όλα τα μετρηθέντα αντιδραστήρια και υλικά σύμφωνα με την πρότυπη μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 20 λεπτά. Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις και χειριστείτε όλα τα εξαρτήματα ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλο σκοπό.
- Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στην περιοχή στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προετοιμασία πριν από τη χρήση

Έτοιμο για χρήση.

Φύλαξη και λήξη

- Αποθηκεύεται στους 2 - 8 °C.
- Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιάλη και συσκευασία.
- Αποφύγετε τη μόλυνση και την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- Αποφύγετε τη ζημία λόγω νερού κατά την αποθήκευση.
- Μετά από το άνοιγμα, τα υλικά ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τα υλικά ελέγχου μετά το πέρας της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης.

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προετοιμασία και διαδικασίες» στις οδηγίες χρήσης του PATHFAST TB LAM Ag.

- Χρησιμοποιήστε το CTL-1 ή CTL-2 ως δείγμα.
- Τοποθετήστε το φυσιγγίο αντιδραστήριου στον υποδοχέα φυσιγγίων και, στη συνέχεια, διανείμετε περίπου 100 μl του υλικού ελέγχου σε ένα βοθρίο δείγματος και φορτώστε το στο PATHFAST.
- Διενεργήστε τον προσδιορισμό των δειγμάτων σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειριστή του PATHFAST.

Τιμές-στόχοι και εύρη

Οι τιμές-στόχοι είναι ανανεύσιμες στο εσωτερικό πρότυπο. Οι τιμές-στόχοι και τα εύρη προσδιορίστηκαν και αξιολογήθηκαν από την PHC Corporation. Ελήφθησαν με τη χρήση αντιδραστηρίων του προσδιορισμού PATHFAST TB LAM Ag και ενόργανη διαθέσιμη εκείνη τη στιγμή. Οι τιμές-στόχοι και τα εύρη παρατίθενται στο «CONTROL DATA SHEET» που είναι συσκευασμένο με το PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν Ιαπωνίας, αρ. 5982733

* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν ΗΠΑ, αρ. 3074207

Δηλώσεις κινδύνου και δηλώσεις προφυλάξεων χημικών ουσιών

Προσοχή!

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Αποφεύγετε να ανασπνέετε σταγονίδια. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Περιέχει μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνης και 2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνης (3:1) [EK Αρ. 911-418-6, CAS Αρ. 55965-84-9].

Προμηθευτής:
PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης διατίθεται από:

Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική βοήθεια

www.pathfast.eu/contact

Σύμβολα

Η PHC Corporation χρησιμοποιεί τα σύμβολα και τις ενδείξεις στην τελευταία σελίδα επιπλέον αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που θα χρησιμοποιηθούν με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).

[Magyar]

Megjelenés dátuma: 2024.06.01 Verziószám: 2. verzió

Rendeltetésszerű használat

A PATHFAST TB LAM Ag Control a PATHFAST TB LAM Ag kemilumineszcens immunpróba minőségellenőrzésére szolgál a PATHFAST automata elemzőkészülékkel. A PATHFAST TB LAM Ag Control laboratóriumi technikusok, ápolók vagy orvosok általi, kórházi vagy klinikai laboratóriumi környezetben való használatra alkalmas.

A csomagban található anyagok

1. sz. Kontroll (CTL-1)	2,0 ml x 3 üveg (folyadék, CMIT/MIT* 0,0015 - < 0,01%)
2. sz. Kontroll (CTL-2)	2,0 ml x 3 üveg (folyadék, CMIT/MIT* 0,0015 - < 0,01%)
CONTROL DATA SHEET	1 lap
Használati utasítás	1 lap

*CMIT/MIT: 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on és 2-metil-4-izotiazolin-3-on (3:1) keveréke

Besorolás az 1272/2008/EK rendelet szerint: Bőrszenzibilizáció (1A kategória). A figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó nyilatkozatokat lásd a „Vegyí veszélyekre és óvintézkedésekre vonatkozó nyilatkozatok” részben.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni. Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig. Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként.
- A termék semmilyen más célra nem használható.
- Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse azt a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti illetékes hatóságnak.

Használat előtti előkészítés

Használatra kész.

Tárolás és lejárta

- 2 - 8 °C között tárolandó.
- A lejárati idő minden üvegen és csomagoláson fel van tüntetve.
- Kerülje a szennyeződést, illetve biztosítsa, hogy a terméket ne érje közvetlen napsugárzás.
- Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást.
- Felbontás után a kontrollanyagok a szavatossági idő lejártáig használhatók.
- Ne használja a kontrollanyagokat a megadott lejárati időn túl.

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

Kérjük, olvassa el a PATHFAST TB LAM Ag használati utasítás „Előkészítés és eljárás” című részét.

- Használjon CTL-1-et vagy CTL-2-t mintaként.
- Helyezze a reagenspatront a patronartóba, majd tegyen körülbelül 100 μl-t a kontrollanyagból a minta betöltésére szolgáló üregbe, majd öntse bele a PATHFAST-ba.
- Végezze el a minta vizsgálatát a PATHFAST kezelési útmutatójának megfelelően.

Célértékek és céltartományok

A célértékek a házon belüli szabványra vezethetők vissza. A célértékeket és céltartományokat az PHC Corporation határozta meg és értékelte. Ezeket az akkor rendelkezésre álló PATHFAST TB LAM Ag reagensok és egy elemző elemzőkészülék segítségével nyerték. A célértékek és céltartományok listája a PATHFAST TB LAM Ag Control termékhez mellékelte „CONTROL DATA SHEET” lapon található.

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegy száma: 5982733

* PATHFAST: USA bejegyzett védjegy száma: 3074207

Kémiai veszélyre és óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Figyelem!

Allergiás bőrreakciót válthat ki. Kerülje a köd belélegzését. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on és 2-metil-4-izotiazolin-3-on (3:1) keverékét tartalmazza [EK-szám: 911-418-6, CAS-szám: 55965-84-9].

Beszállító:
PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el:
Orvostechikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Műszaki támogatás:

www.pathfast.eu/contact

Szimbólumok

Az PHC Corporation az utolsó oldalon található szimbólumokat és jeleket az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül használja (Orvostechikai eszközök - A gyártó által szolgáltatandó információkhoz használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).

[Lietuvių k.]

Ísleidimo data: 2024-06-01

Peržiūra: 2 versija

Paskirtis

„PATHFAST TB LAM Ag Control“ naudojama „PATHFAST TB LAM Ag“ chemiluminescencinio imuninio tyrimo kokybės kontrolei su „PATHFAST“ automatinio analizatoriumi. „PATHFAST TB LAM Ag Control“ turi naudoti laborantai, slaugytojai arba gydytojai ligoninėje arba klinikinėje laboratorijoje.

Pateiktų medžiagų pakuotės turinys

1 kontrolinė medžiaga (CTL-1)	2,0 ml x 3 buteliukai (skystis, CMIT/MIT* 0,0015–< 0,01 %)
2 kontrolinė medžiaga (CTL-2)	2,0 ml x 3 buteliukai (skystis, CMIT/MIT* 0,0015–< 0,01 %)
„CONTROL DATA SHEET“	1 lapas
Naudojimo instrukcijos	1 lapas

*CMIT/MIT: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono mišinys (3:1)

Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) 1272/2008: Odos jautrinimas (1A kategorija). Pavojingumo ir atsargumo frazių žr. „Cheminiai pavojingumo ir atsargumo frazės“.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Išmeskite visus išmatuotus reagentus ir medžiagas pagal standartinį šalinimo metodą. Pavyzdžiui, 20 minučių apdorokite autoklave 121 °C temperatūroje. Laikykites bendrųjų atsargumo priemonių ir su visais komponentais elkitės taip, tarsi jie galėtų pernešti infekcines medžiagas.
- Šio gamtinio negalima naudoti jokiais kitais tikslais.
- Ivykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su gaminiu, praneškite apie tai gamintojui ir kompetentingai institucijai toje vietoje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Paruošimas prieš naudojimą

Paruošta naudoti.

Laikymas ir galiojimo laikas

- Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
- Galiojimo data nurodyta ant kiekvieno buteliuko ir pakuotės.
- Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
- Saugojimo metu venkite vandens pažeidimų.
- Atidarius kontrolines medžiagas, jas galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite kontrolinių medžiagų pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)

Žr. „Paruošimas ir procedūra“, „PATHFAST TB LAM Ag“ naudojimo instrukcijoje.

- CTL-1 arba CTL-2 naudokite kaip mėginį.
- Įdėkite reagento kasetę į kasetės stovą, tada į mėginio ertmę įpilkite maždaug 100 µl kontrolinio tirpalo ir įdėkite jį „PATHFAST“.
- Atlikite mėginio tyrimą pagal „PATHFAST“ naudotojo vadovą.

Tikslinės vertės ir intervalai

Tikslinės vertės atsekamos pagal vidinį standartą. Tikslines vertes ir intervalus nustatė ir įvertino „PHC Corporation“. Jie buvo gauti naudojant „PATHFAST TB LAM Ag“ tyrimo reagentus ir tuo metu turimą analizatorių. Tikslinės reikšmės ir diapazonai išvardyti „CONTROL DATA SHEET“, supakuotame su „PATHFAST TB LAM Ag Control“.

* „PATHFAST“: JP registruotas prekės ženklas Nr. 5982733

* „PATHFAST“: JAV registruotas prekės ženklas Nr. 3074207

Cheminio pavojaus ir atsargumo frazės



Atsargiai!

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Stengtis neįkvėpti rūko. Mūvēti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.

Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono mišinio (3:1) [EB Nr. 911-418-6, CAS Nr. 59565-84-9].

Tiekėjas:

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiamo:

Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės

www.pathfast.eu/contact

Simboliai

„PHC Corporation“ naudoja simbolius ir ženklus, esančius paskutiniame puslapyje, be tų, kurie išvardyti EN ISO 15223-1:2021 (Medicinos prietaisai – simboliai, kurie turi būti naudojami su informacija, kurią turi pateikti gamintojas – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai).

[Polski]

Data publikacji: 01-06-24

Wersja: wer. 2

Przeznaczenie

PATHFAST TB LAM Ag Control służy do kontroli jakości chemiluminescencyjnego testu immunologicznego PATHFAST TB LAM Ag za pomocą zautomatyzowanego analizatora PATHFAST. PATHFAST TB LAM Ag Control jest przeznaczony do stosowania przez techników laboratoryjnych, pielęgniarki lub lekarzy w warunkach szpitalnych lub klinicznych.

Skład pakietu z dostarczanymi materiałami

Kontrola 1 (CTL-1)	2,0 ml x 3 butelki (ciecz, CMIT/MIT* 0,0015–< 0,01%)
Kontrola 2 (CTL-2)	2,0 ml x 3 butelki (ciecz, CMIT/MIT* 0,0015–< 0,01%)
CONTROL DATA SHEET	1 karta
Instrukcja obsługi	1 karta

*CMIT/MIT: Mieszanina 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu (3:1)

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008: Działanie uczulające na skórę (Kategoria 1A). Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności znajdując się w części „Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia chemicznego i środki ostrożności“.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Wszystkie zmierzone odczynniki i materiały należy usuwać zgodnie ze standardową metodą usuwania. Na przykład, autoklawować w temperaturze 121 °C przez 20 minut. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności i obchodzić się ze wszystkimi elementami tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.
- Produkt ten nie powinien być używany do żadnych innych celów.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy na obszarze miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

Przygotowanie przed użyciem

Gotowy do użycia.

Przechowywanie i data ważności

- Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
- Data ważności jest podana na każdej butelce i opakowaniu.
- Unikać zanieczyszczenia i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą.
- Po otwarciu kontrole można stosować aż do upłynięcia daty ważności.
- Nie używać kontroli po upływie wskazanej daty ważności.

Oznaczenie kontroli jakości (oznaczenie KJ)

Proszę odnieść się do „Przygotowanie i procedura” w instrukcji obsługi PATHFAST TB LAM Ag.

- Użyć CTL-1 lub CTL-2 jako próbki.

- Umestiti kaseto z odczynnikom v stojaku na kaseto, a nato dozvoliti po približno 100 µl kontroli do studienki na próbki i vnesti v analizator PATHFAST.
- Prevesti oznacenie próbki skladno s instrukcijo za uporabo PATHFAST.

Wartości docelowe i zakresy

Wartości docelowe są zgodne z wewnętrznym standardem. Wartości docelowe i zakresy zostały określone i ocenione przez PHC Corporation. Zostały one uzyskane przy użyciu odczynników testowych PATHFAST TB LAM Ag i analizatora dostępnych w tym czasie. Docelowe wartości i zakresy są wymienione w „CONTROL DATA SHEET” dołączony do PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

* PATHFAST: Zarejestrowany w USA znak towarowy nr 3074207

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia chemicznego i środki ostrożności



Uwaga!

Może powodować reakcję alergiczną skóry. Unikać wdychania mgły. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. Zawiera mieszaninę 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu (3:1) [nr WE 911-418-6, nr CAS 55965-84-9].

Dostawca:

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i działania jest dostępne w: Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

Kontakt w sprawie pomocy technicznej
www.pathfast.eu/contact

Symbole

PHC Corporation używa następujących symboli i znaków na ostatniej stronie oprócz tych wymienionych w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne – Symbole stosowane z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne).

[Slovenščina]

Datum izdaje: 1.6.2024

Revizija: ver. 2

Predvidena uporaba

Zdravilo PATHFAST TB LAM Ag Control se uporablja za nadzor kakovosti kemiluminiscenčnega imunološkega testa PATHFAST TB LAM Ag z avtomatskim analizatorjem PATHFAST. Zdravilo PATHFAST TB LAM Ag Control smejo uporabljati laboratorijski tehniki, medicinske sestre ali zdravniki v bolnišničnem ali kliničnem laboratorijskem okolju.

V paket so priloženi naslednji materiali

Kontrola 1 (CTL-1)	2,0 ml x 3 stekleničke (tekočina, CMIT/MIT* 0,0015 < 0,01 %)
Kontrola 2 (CTL-2)	2,0 ml x 3 stekleničke (tekočina, CMIT/MIT* 0,0015 < 0,01 %)
CONTROL DATA SHEET	1 list
Navodila za uporabo	1 list

*CMIT/MIT: Mešanica 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona in 2-metil-4-izotiazolin-3-ona (3:1)

Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008: Preobčutljivost kože (kategorija 1A). Za izjavo o nevarnosti in previdnostne stavke glejte »Stavki o nevarnosti kemikalij in previdnostni stavki«.

Previdnostni ukrepi in opozorila

- Vse izmerjene reagente in materiale zavrzite v skladu s standardno metodo odstranjevanja. Na primer avtoklav 20 minut pri 121 °C. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe in ravnanje z vsemi sestavnimi deli, kot da lahko prenašajo infektivne dejavnike.
- Tega izdelka ne smete uporabljati za noben drug namen.
- Če pride do kakršnega koli resnega incidenta v zvezi z izdelkom, ga prijavite proizvajalcu in pristojnemu organu na območju, kjer se uporabnik in/ali bolnik nahajata.

Priprava pred uporabo

Pripravljen za uporabo.

Shranjevanje in rok uporabnosti

- Shranjujte pri 2–8 °C.
- Datum izteka roka uporabnosti je naveden na vsaki steklenički in pakiranju.
- Izogibajte se kontaminaciji in izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi.
- Med shranjevanjem se izogibajte poškodbam zaradi vode.
- Po odprtju se lahko kontrole uporabljajo do datuma izteka roka uporabnosti.
- Kontrol ne uporabljajte po navedenem datumu izteka roka uporabnosti.

Test kontrole kakovosti (QC test)

Glejte »Priprava in postopek« v navodilih za uporabo izdelka PATHFAST TB LAM Ag.

- Uporabite CTL-1 ali CTL-2 kot vzorec.
- Vložek z reagentom postavimo v stojalo za vložke in nato približno 100 µl kontrole odmerimo v vdolbinco za vzorce ter naložimo na PATHFAST.
- Testiranje vzorca izvedite v skladu s priročnikom za uporabo izdelka PATHFAST.

Ciljne vrednosti in razponi

Ciljne vrednosti so sledljive do internega standarda. Ciljne vrednosti in razpone je določila in ocenila družba PHC Corporation. Pridobljene so bile z uporabo reagentov za analizo PATHFAST TB LAM Ag in analizatorja, ki je bil na voljo v tistem času. Ciljne vrednosti in razponi so navedeni na »CONTROL DATA SHEET«, ki je priložen izdelku PATHFAST TB LAM Ag Control.

* PATHFAST: Registrirana blagovna znamka na Japonskem št. 5982733

* PATHFAST: Registrirana blagovna znamka v ZDA št. 3074207

Kemična nevarnost in previdnostni stavki



Pozor!

Lahko povzroči alergijski odziv kože. Ne vdihavati meglice. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mila in vode. Vsebuje mešanico 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona in 2-metil-4-izotiazolin-3-ona (3:1) [št. ES 911-418-6, št. CAS 55965-84-9].

Dobavitelj:

PHC Corporation
1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan
+31 76 543 3833 (c/o PHC Europe B.V.)

Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).

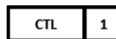
Stik za tehnično pomoč

www.pathfast.eu/contact

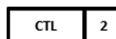
Simboli

PHC Corporation uporablja simbole in oznake na zadnji strani poleg tistih, ki so navedeni v EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve).

CONTROL DATA SHEET : CONTROL DATA SHEET / KONTROLLDATENBLATT / SCHEDE TECNICA DI CONTROLLO / HOJA DE DATOS DE CONTROL / FIŞA DE DATE DE CONTROL / KONTROLNÍ LIST / CONTROLEGEVEENSBLAD / FICHE DE CONTRÔLE / ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ / KONTROLL ADATLAPJA / KONTROLÉS DUOMENŲ LAPAS / KARTA KONTROLNA / KONTROLNI LIST



: Control 1 / Kontrolle 1 / Controllo 1 / Control 1 / Kontrola 1 / Contrôle 1 / Contrôle 1 / Υλικό ελέγχου 1 / Kontrol 1 / Kontrolé 1 / Kontrola 1 / Kontrolni 1



: Control 2 / Kontrolle 2 / Controllo 2 / Control 2 / Kontrola 2 / Contrôle 2 / Contrôle 2 / Υλικό ελέγχου 2 / Kontrol 2 / Kontrolé 2 / Kontrola 2 / Kontrolni 2



PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan



PHC Europe B.V.

Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda,
The Netherlands

YM-PBB-AAA3019400r7

CONTROL DATA SHEET

PATHFAST TB LAM Ag Control (PF0231C)

レベル Level	平均値 Mean	表示値範囲 Range		単位 Units
1	XXX	XXX	XXX	pg/mL
2	XXXX	XXXX	XXXX	pg/mL

English	Level	Mean	Range	Units
Deutsche	Stufe	Mittelwert	Bereich	Einheit
Italiano	Livello	Media	Range	Unità
Español	Nivel	Media	Rango	Unidades
Română	Nivel	Semnificație	Gamă	Unități
Český jazyk	Úroveň	Střed	Rozsah	Jednotky
Nederlands	Niveau	Gemiddelde	Bereik	Eenheden
Français	Niveau	Moyenne	Plage	Unités
Ελληνικά	Επίπεδο	Μέση τιμή	Εύρος	Μονάδες
Magyar	Szint	Átlagos	Hatótávolság	Egységek
Lietuvių	Lygis	Vidutinis	Diapazonas	Vienetai
Polski	Poziom	Średnia	Zakres	Jednostki
Slovenščina	Raven	Povprečje	Obseg	Enote