

PHC Corporation	DEVICE MASTER FILE PATHFAST Presepsin Control Product No. PF0201C	Document No.	YM-R02-7020CD02
		Revision No.	4

Chapter 2 INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER 2.2 Instructions for use
--

1)	English	p. 1
2)	German	p. 1
3)	Italian	p. 2
4)	Spanish	p. 2
5)	Romanian	p. 3
6)	Czech	p. 4
7)	Dutch	p. 4
8)	French	p. 5
9)	Greek	p. 5
10)	Hungarian	p. 6
11)	Lithuanian	p. 7
12)	Polish	p. 7
13)	Slovenian	p. 8
14)	Japanese	p. 8



PATHFAST™ Presepsin Control

[English]

Issue Date: 01/06/2024

Revision: ver.2

* PATHFAST: JP Registered Trademark No. 5982733

* PATHFAST: US Registered Trademark No. 3074207

Intended use

PATHFAST Presepsin Control is used for quality control of PATHFAST Presepsin chemiluminescent immunoassay on PATHFAST automated analyser. PATHFAST Presepsin Control is used by a laboratory technician, nurse or physician, in hospital including the emergency room, doctor's office and clinical laboratory. PATHFAST Presepsin Control is a device for near patient testing (NPT).

Package composition of provided materials

Control 1 (CTL-1)	For 1.0 mL x 2 vials (lyophilized)
Control 2 (CTL-2)	For 1.0 mL x 2 vials (lyophilized)
Control diluent	1.0 mL x 4 bottles (liquid, Na azide < 0.1%)
Instructions for use	1 sheet

Precautions and warnings

- Azide can react with the copper and lead used in some plumbing systems to form explosive salts. When disposing of azide-containing materials, they should be flushed away with large volumes of water.
- 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 they are capable of transmitting infectious agents.
- This product should not be used for any other purpose.
- If any serious incident occurs in relation to the product, report it to the manufacturer and to competent authorities in the area in which the user and/or the patient is located.

Preparation before use

Transfer whole volume of one bottle Control diluent totally into one vial control. Stand closed for 5 minutes to reconstitute. Mix carefully. Avoid foam.

Transfer aliquots of the freshly reconstituted controls into appropriate tubes for storage. Store the aliquots immediately at -20 °C or lower. Perform only one control procedure per aliquot.

Note:

Use the same lot of CTL-1 or CTL-2 and Control diluent when reconstituting a control. Never mix different lots of CTL-1 or CTL-2 and Control diluent.

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.
- Do not use reagents and controls beyond the indicated expiration date.

Stability of the reconstituted control

At 2 - 8 °C	28 days
At -20 °C or lower	6 months
After thawing	Use only once

Quality Control assay (QC assay)

Please refer to the "Preparation and procedure" in instructions for use of PATHFAST Presepsin.

- Use a reconstituted CTL-1 or CTL-2 as 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 in-house standard material assigned by amino acid analysis. The target values and ranges were determined and evaluated by PHC Corporation. They were obtained using PATHFAST Presepsin assay reagents and analyser available at the time. The target values and ranges are listed on "CONTROL DATA SHEET" packaged in PATHFAST Presepsin.

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 following symbols and signs 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).



This symbol means "Device for near patient testing".

(Symbols for self-testing and near-patient testing under the IVD Regulation 2017/746/EU. MedTech Europe. Dec. 13, 2018)

[Deutsch]

Erstellungsdatum: 01.06.2024

Version: Vers. 2

Verwendungszweck

PATHFAST Presepsin Control wird als Qualitätskontrolle im PATHFAST Presepsin Chemilumineszenz-Immunoassay auf einem automatischen Analysesystem PATHFAST verwendet. PATHFAST Presepsin Control ist für die Verwendung durch Laboranten, Fachpflegepersonal oder ärztlichem Personal im Krankenhaus und in der Notaufnahme, in der Arztpraxis und im klinischen Labor bestimmt. PATHFAST Presepsin Control ist ein Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (NPT = near patient testing).

Inhalt der Packung

Kontrolle 1 (CTL-1)	2 Fläschchen x 1,0 mL (lyophilisiert)
Kontrolle 2 (CTL-2)	2 Fläschchen x 1,0 mL (lyophilisiert)
Kontrollenverdünnungsmittel	4 Fläschchen x 1,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
Gebrauchsanleitung	1 Blatt

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Azid kann mit Kupfer und Blei reagieren, die in einigen Rohrleitungen verwendet werden, und explosive Salze bilden. Bei der Entsorgung von azidhaltigem Material stets mit sehr großen Wassermengen nachspülen.
- Alle für die Messung verwendeten Reagenzien und Materialien mit der üblichen Entsorgungsmethode entsorgen. Zum Beispiel 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten befolgt und alle Komponenten als potentiell infektiös behandelt werden.
- Dieses Produkt sollte nicht für andere Zwecke verwendet werden.
- Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sind der Hersteller und die für die Einrichtung, in der sich der Anwender und/oder der Patient befinden, zuständige Behörde zu informieren.

Vorbereitung für den Gebrauch

Den gesamten Inhalt eines Fläschchens mit Kontrollenverdünnungsmittel in ein Fläschchen mit der Kontrolle überführen. Das Fläschchen verschließen und 5 Minuten stehen lassen. Die rekonstituierte Lösung sorgfältig mischen. Schaumbildung vermeiden.

Aliquots der frisch rekonstituierten Kontrolle zur Aufbewahrung in geeignete Röhrchen überführen. Die Aliquots sofort bei -20 °C oder kälter einfrieren. Die einzelnen Aliquots nur jeweils für ein Kontrollverfahren verwenden.

Hinweis:

Beim Rekonstituieren einer Kontrolle müssen CTL-1 bzw. CTL-2 und das Kontrollenverdünnungsmittel aus ein und derselben Charge stammen. Es dürfen auf keinen Fall verschiedene Chargen von CTL-1 bzw. CTL-2 und Kontrollenverdünnungsmittel gemischt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

- Bei 2-8 °C lagern.

- Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Flasche und auf jeder Packung angegeben.
- Verunreinigungen und direktes Sonnenlicht sollten vermieden werden.
- Beschädigung durch Wasser während der Lagerung vermeiden.
- Die Reagenzien und Kontrollen nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Stabilität der rekonstituierten Kontrolle

Bei 2–8 °C	28 Tage
Bei -20 °C oder kälter	6 Monate
Nach dem Auftauen	Nur einmal verwenden

Qualitätskontrolltest (QC-Test)

Es ist der Abschnitt „Vorbereitung und Testdurchführung“ in der Gebrauchsanleitung für PATHFAST Presepsin zu beachten.

- Rekonstituierte CTL-1 oder CTL-2 als Probe verwenden.
- Die Reagenzkartusche in das Kartuschenrack einsetzen, dann etwa 100 µL der Kontrolle in eine Probenvertiefung pipettieren und in PATHFAST setzen.
- Die Probenbestimmung nach den Angaben im PATHFAST Bedienerhandbuch durchführen.

Zielwerte und Zielbereiche

Die Zielwerte sind auf internes Standardmaterial rückführbar, das per Aminosäureanalyse zugewiesen wurden. Die Zielwerte und Zielbereiche wurden von der PHC Corporation unter Verwendung der PATHFAST Presepsin-Assayreagenzien und Analysesysteme durchgeführt, die zum damaligen Zeitpunkt erhältlich waren. Die Zielwerte und Zielbereiche sind auf dem „CONTROL DATA SHEET“ in der PATHFAST Presepsin-Packung aufgeführt.

* PATHFAST: In Japan eingetragene Marke Nr. 5982733

* PATHFAST: In den USA eingetragene Marke Nr. 3074207

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar in:

Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Technischer Kundendienst

www.pathfast.eu/contact

Symbole

PHC Corporation verwendet zusätzlich zu den in EN ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der bereitzustellenden Informationen des Herstellers – Teil 1: Allgemeine Anforderungen) aufgeführten die folgenden Symbole und Zeichen.



Dieses Symbol bedeutet „Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT)“.

(Symbole für Selbsttests und patientennahe Labordiagnostik gemäß der IVD-Verordnung 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. Dez., 2018)

[Italiano]

Data di pubblicazione: 01/06/2024 Revisione: ver.2

Uso previsto

PATHFAST Presepsin Control viene utilizzato per il controllo qualità dell'immunodosaggio chemiluminescente PATHFAST Presepsin sull'analizzatore automatizzato PATHFAST. Il PATHFAST Presepsin Control viene utilizzato da tecnici di laboratorio, personale infermieristico o medico, nelle strutture ospedaliere compresi pronto soccorso, ambulatori medici e laboratori clinici. Il PATHFAST Presepsin Control è un dispositivo per test diagnostici “vicino al paziente” (NPT).

Composizione della confezione dei materiali forniti

Controllo 1 (CTL-1)	Per 1,0 ml x 2 fiale (liofilizzato)
Controllo 2 (CTL-2)	Per 1,0 ml x 2 fiale (liofilizzato)
Diluyente per controllo	1,0 ml x 4 flaconi (liquido, sodio azide < 0,1%)
Istruzioni per l'uso	1 foglio

Precauzioni e avvertenze

- L'azoturo può reagire con il rame e il piombo impiegati in alcuni impianti idraulici e formare sali esplosivi. Al momento dello smaltimento di materiali contenenti azoturi, si consiglia di sciaccarli con abbondanti quantità di acqua.
- Smaltire tutti i reagenti e i materiali usati conformemente al metodo di smaltimento standard; ad esempio, trattarli in autoclave a 121 °C per 20 minuti. Attenersi alle precauzioni di carattere generale e maneggiare tutti i componenti come potenziali agenti infettivi.
- Non utilizzare il presente prodotto per nessun altro scopo.
- In caso di incidenti gravi correlati al prodotto, effettuare una segnalazione al produttore e alle autorità competenti nell'area geografica in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Preparazione prima dell'uso

Trasferire completamente l'intero volume di un flacone di diluente per controllo in una fiala di controllo. Tenere chiuso per 5 minuti affinché si ricostituisca. Mescolare con cura. Evitare la formazione di schiuma.

Trasferire aliquote di controlli appena ricostituiti in apposite provette per la conservazione. Conservare immediatamente le aliquote a -20 °C o meno. Effettuare una sola procedura di controllo per aliquota.

Nota:

Per la ricostituzione di un controllo utilizzare lo stesso lotto di CTL-1 o CTL-2 e di diluente per controllo. Non mischiare per nessun motivo diversi lotti di CTL-1 o CTL-2 e di diluente per controllo.

Stoccaggio e scadenza

- Conservare ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- La data di scadenza è riportata su ogni flacone e confezione.
- Evitare la contaminazione e non esporre il prodotto alla luce diretta del sole.
- Evitare danni causati dall'acqua durante lo stoccaggio.
- Non utilizzare i reagenti e i controlli oltre la data di scadenza indicata.

Stabilità del controllo ricostituito

Ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C	28 giorni
A -20 °C o meno	6 mesi
Dopo lo scongelamento	Utilizzare una volta sola

Dosaggio di controllo qualità (dosaggio QC)

Fare riferimento a “Preparazione e procedura” nelle istruzioni per l'uso di PATHFAST Presepsin.

- Utilizzare un CTL-1 o CTL-2 ricostituito come campione.
- Posizionare la cartuccia di reagente nel portacartucce, quindi erogare circa 100 µL di controllo in un pozzetto del campione da caricare su PATHFAST.
- Eseguire un dosaggio del campione conformemente a quanto riportato sul manuale dell'operatore PATHFAST.

Valori e intervalli target

I valori target sono tracciabili in base a materiale di riferimento standard interno assegnato da analisi degli amminoacidi. I valori e gli intervalli target sono stati determinati e valutati da PHC Corporation. Questi dati sono stati ottenuti utilizzando i reagenti per il dosaggio PATHFAST Presepsin e l'analizzatore disponibili al tempo. I valori e gli intervalli target sono elencati nella “CONTROL DATA SHEET” in dotazione con PATHFAST Presepsin.

* PATHFAST: marchio registrato in Giappone n. 5982733

* PATHFAST: marchio registrato negli Stati Uniti n. 3074207

Il sommario della sicurezza e delle prestazioni è disponibile da:

Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

Contatto per assistenza tecnica

www.pathfast.eu/contact

Simboli

PHC Corporation utilizza i seguenti segni e simboli mostrati nell'ultima pagina in aggiunta a quelli elencati in EN ISO 15223-1:2021 (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare - sulla base delle informazioni fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali).



Questo simbolo significa “Dispositivo per test diagnostici “vicino al paziente””.

(Simboli per auto-test e per test diagnostici “vicino al paziente” ai sensi della Normativa IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 dic. 2018)

[Español]

Fecha de publicación: 1.6.24 Revisión: ver.2

Uso previsto

PATHFAST Presepsin Control se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo quimioluminiscente PATHFAST Presepsin en el analizador automático PATHFAST. PATHFAST Presepsin Control debe utilizarse únicamente por técnicos de laboratorio, enfermeros o médicos, en hospitales, incluidas salas de urgencias, consultas de los médicos y laboratorios clínicos. PATHFAST Presepsin Control es un dispositivo para pruebas cercanas al paciente (NPT).

Composiți3n del paquete de materiales proporcionados

Control 1 (CTL-1)	Para 1,0 mL x 2 viales (líoifilizado)
Control 2 (CTL-2)	Para 1,0 mL x 2 viales (líoifilizado)
Diluyente de control	1,0 mL x 4 frascos (líoíquido, azida s3dica < 0,1 %)
Instrucci3nes de uso	1 hoja

Precauciones y advertencias

1. La azida puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en algunos sistemas de tuberías y formar sales explosivas. Antes de desechar los materiales que contienen azida, enjuáguelos con grandes cantidades de agua.
2. Deseche todos los reactivos y materiales medidos de acuerdo con el método de eliminaci3n est3ndar; por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
3. Este producto no debe utilizarse para ning3n otro fin.
4. Si se produce alg3n incidente grave en relaci3n con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del 3rea donde se encuentra el usuario y/o paciente.

Preparaci3n antes del uso

Transferir todo el volumen de un frasco de diluyente de control a un vial de control. Dejar cerrado durante 5 minutos para que se reconstituya. Mezclar con cuidado. Evitar la formaci3n de espuma.

Transferir alícuotas de los controles reci3n reconstituídos a tubos apropiados para su almacenamiento. Almacenar inmediatamente las alícuotas a -20 °C o menos. Realizar solo un procedimiento de control por alícuota.

Nota:

Utilice el mismo lote de CTL-1 o CTL-2 y el diluyente de control cuando reconstituya un control. Nunca mezcle lotes diferentes de CTL-1 o CTL-2 y diluyente de control.

Almacenamiento y caducidad

1. Almac3nelo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
2. La fecha de caducidad figura en cada frasco y envase.
3. Evite la contaminaci3n y la exposici3n directa a luz solar.
4. Evite daños por agua durante el almacenamiento.
5. No utilice reactivos ni controles que ya hayan caducado.

Estabilidad del control reconstituído

Entre 2-8 °C	28 días
A -20 °C o menos:	6 meses
Despu3s de la descongelaci3n	Utilizar solo una vez

Ensayo de control de calidad

Consulte el apartado «Preparaci3n y procedimiento» en las instrucciones de uso de PATHFAST Presepsin.

1. Utilice un CTL-1 o CTL-2 reconstituído como muestra.
2. Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de cartuchos y dispense aproximadamente 100 µL del control en un pocillo de muestra para cargarlo en el PATHFAST.
3. Realice el ensayo de la muestra de acuerdo con el manual del operario del PATHFAST.

Valores y rangos objetivo

Los valores objetivo son trazables en un material est3ndar propio asignado por an3lisis de amino3cidos. Los valores y rangos objetivo fueron determinados y evaluados por PHC Corporation. Se obtuvieron utilizando el analizador y los reactivos del ensayo PATHFAST Presepsin disponibles en ese momento. Los valores y rangos objetivo se encuentran en la «CONTROL DATA SHEET» suministrada junto con el PATHFAST Presepsin.

* PATHFAST: marca registrada en Jap3n con la referencia 5982733

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

El resumen de seguridad y rendimiento est3 disponible en:

Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Contacto para asistencia t3cnica

www.pathfast.eu/contact

Símbolos

PHC Corporation utiliza los s3mbolos y signos que se muestran en la 3ltima p3gina, adem3s de los enumerados en la norma EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con informaci3n suministrada por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales).



Este s3mbolo significa «Dispositivo para pruebas cercanas al paciente».

(Símbolos para autoexaminaciones y pruebas cercanas a pacientes seg3n el Reglamento 2017/746/UE sobre IVD. MedTech Europe. 13 de diciembre de 2018)

[Rom3n3]

Data public3rii: 01.06.2024

Revizuire: ver.2

Domeniu de utilizare

PATHFAST Presepsin Control este utilizat pentru controlul calit3ții testului imunochimiluminiscent PATHFAST Presepsin pe analizorul automat PATHFAST. PATHFAST Presepsin Control este utilizat de un tehnician de laborator, asistent medical sau medic, 3n spitale, inclusiv 3n camera de urgență, cabinetul medicului și laboratorul clinic. PATHFAST Presepsin Control este un dispozitiv pentru testarea 3n proximitatea pacientului (NPT).

Compoziți3n pachetului de materiale furnizate

Control 1 (CTL-1)	pentru 1,0 mL x 2 fiole (líoifilizate)
Control 2 (CTL-2)	pentru 1,0 mL x 2 fiole (líoifilizate)
Diluant de control	1,0 mL x 4 flacoane (lichid, azid3 de Na < 0,1%)
Instrucci3ni de utilizare	1 foaie

Avvertiz3ri și precauți3i

1. Azida poate reacți3na cu cuprul și cu plumbul utilizat la unele sisteme de instalații de ap3 pentru a forma s3ruri explozive. La eliminarea materialelor care conțin azide, acestea trebuie sp3late cu volume mari de ap3.
2. Eliminați toți reactivii m3surati și toate materialele 3n conformitate cu metoda standard de eliminare; de exemplu, efectuați autoclavizarea la 121 °C timp de 20 de minute. Urmați precauți3ile generale și manevrați toate componentele ca și c3nd ar fi capabile s3 transmite agenți infeccioși.
3. Acest produs nu ar trebui s3 fie utilizat 3n niciun alt scop.
4. Dac3 apare orice incident grav 3n legătur3 cu produsul, raportați-l producătorului și autorit3ților competente din zona 3n care se afl3 utilizatorul și/sau pacientul.

Preg3tirea 3nainte de utilizare

Transferați 3ntreg volumul unui flacon de diluant de control 3n totalitate 3ntr-un singur flacon de control. 3nchideți timp de 5 minute pentru reconstituire. Amestecați cu grij3. Evitați spuma.

Transferați p3rți alicote din controalele proasp3t reconstituite 3n tuburi adecvate pentru depozitare. P3strați imediat alicotele la -20 °C sau mai puțin. Efectuați o singur3 procedur3 de control pe alicot3.

Not3:

Utilizați același lot de CTL-1 sau CTL-2 și diluant de control atunci c3nd reconstituiți un control. Nu amestecați niciodat3 diferite loturi de CTL-1 sau CTL-2 și diluant de control.

Depozitare și expirare

1. Depoziteaz3 la 2-8 °C.
2. Data de expirare este indicat3 pe fiecare sticl3 și ambalaj.
3. Evitați contaminarea și expunerea la lumina direct3 a soarelui.
4. Evitați deteriorarea apei 3n timpul depozit3rii.
5. Nu utilizați reactivi și controale dup3 data de expirare indicat3.

Stabilitatea controlului reconstituit

La 2-8 °C	28 zile
La -20 °C sau mai puțin	6 luni
Dup3 dezghețare	Folosiți o singur3 dat3

Testul pentru controlul calit3ții (testul QC)

V3 rug3m s3 consultați „Preg3tirea și procedura” din instrucțiunile de utilizare a PATHFAST Presepsin.

1. Utilizați un CTL-1 sau CTL-2 reconstituit ca prob3.
2. Așezați cartușul de reactiv 3n suportul pentru cartușe, apoi distribuți aproximativ 100 µL de control 3ntr-un godeu de prob3 și 3nc3rcați-l pe PATHFAST.
3. Efectuați analiza probei 3n conformitate cu manualul de utilizare PATHFAST.

Valori și intervale ț3nt3

Valorile ț3nt3 sunt urm3ribile la materialul standard intern atribuit prin analiza aminoacizilor. Valorile și intervalele ț3nt3 au fost determinate și evaluate de PHC Corporation. Acestea au fost obținute utiliz3nd reactivii de testare PATHFAST Presepsin și analizorul disponibil la momentul respectiv. Valorile și intervalele ț3nt3 sunt enumerate 3n „CONTROL DATA SHEET” ambalat3 3n PATHFAST Presepsin.

* PATHFAST: Marcă comercială înregistrată în JP nr. 5982733
* PATHFAST: Marcă comercială înregistrată în SUA nr. 3074207

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 afișate pe ultima pagină, în plus față de cele enumerate în EN ISO 15223-1:2021 (Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale).



Acest simbol înseamnă „Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului”.
(Simboluri pentru auto-testare și testarea în proximitatea pacientului în conformitate cu reglementările IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 decembrie 2018)

[Čeština]

Datum vydání: 1. 6. 2024 Revize: ver. 2

Předpokládané použití

PATHFAST Presepsin Control se používá ke kontrole kvality chemiluminiscentní imunoanalýzy PATHFAST Presepsin na automatickém analyzátoru PATHFAST. PATHFAST Presepsin Control používají laboranti, zdravotní sestry nebo lékaři v nemocnicích, včetně pohotovostí, ordinací a klinických laboratoří. PATHFAST Presepsin Control je zařízení pro testování v blízkosti pacienta (NPT).

Obsah balení dodaných materiálů

Control 1 (CTL-1)	Pro 1,0 ml × 2 lahvičky (lyofilizovaný přípravek)
Control 2 (CTL-2)	Pro 1,0 ml × 2 lahvičky (lyofilizovaný přípravek)
Kontrolní ředidlo	1,0 ml × 4 lahvičky (kapalina, azid sodný < 0,1 %)
Návod k použití	1 list

Bezpečnostní opatření a varování

- Azid může reagovat s mědí a olovem používanými v některých vodovodních systémech za vzniku výbušných solí. Při likvidaci materiálů obsahujících azid je třeba je vypláchnout velkým množstvím vody.
- Všechny změřené reagentie a materiály zlikvidujte podle standardního způsobu likvidace; například autoklávujte při 121 °C po dobu 20 minut. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření a se všemi součástmi zacházejte jako s potenciálně infekčními.
- Tento produkt by neměl být používán k žádnému jinému účelu.
- Pokud v souvislosti s produktem dojde k jakékoli vážné události, oznamte ji výrobci a příslušným orgánům v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Příprava před použitím

Přenešte celý objem jedné lahvičky kontrolního ředidla do jedné kontrolní lahvičky. Pro rekonstituci nechte stát po dobu 5 minut. Důkladně promíchejte. Zamezte tvorbě pěny.

Alikvoty čerstvě rekonstituovaných kontrol přenešte pro uskladnění do příslušných zkumavek. Alikvoty okamžitě uskladněte při teplotě -20 °C nebo nižší. Pro každou alikvotu použijte pouze jeden kontrolní postup.

Poznámka:

Při rekonstituci kontroly používejte stejnou šarži CTL-1 nebo CTL-2 a kontrolní ředidlo. Nikdy nemíchejte různé šarže CTL-1 nebo CTL-2 a kontrolního ředidla.

Skladování a expirace

- Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
- Datum expirace je uvedeno na každé lahvičce i krabičce.
- Vyvarujte se kontaminace a vystavení přímému slunečnímu záření.
- Během skladování zabraňte poškození vodou.
- Reagentie a kontroly nepoužívejte po uvedeném datu expirace.

Stabilita rekonstituované kontroly

Při teplotě 2–8 °C	28 dnů
Při teplotě -20 °C nebo nižší	6 měsíců
Po rozmrazení	Použijte pouze jednou

Analýza kontroly kvality (analýza QC)

Viz „Příprava a postup“ v návodu k použití PATHFAST Presepsin.

- Jako vzorek použijte rekonstituovaný CTL-1 nebo CTL-2.
- Umístěte reagenční kazetu do stojanu na kazety, poté do jamky na vzorek nadávkujte přibližně 100 µl kontroly a vložte do přístroje PATHFAST.

- Provedte analýzu vzorku podle návodu k obsluze přístroje PATHFAST.

Cílové hodnoty a rozsahy

Cílové hodnoty jsou sledovatelné směrem k místně používanému standardnímu materiálu podle aminokyselinové analýzy. Cílové hodnoty a rozsahy byly stanoveny a vyhodnoceny společností PHC Corporation. Byly získány s použitím reagentů z testu PATHFAST Presepsin a analyzátoru, který byl k dispozici. Cílové hodnoty jsou sledovatelné podle interního standardního materiálu přiřazeného analýzou aminokyselin. Cílové hodnoty a rozsahy jsou uvedeny v listu „CONTROL DATA SHEET“, který je součástí balení PATHFAST Presepsin.

* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka JP č. 5982733
* PATHFAST: Registrovaná ochranná známka US č. 3074207

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

Kontakt na technickou podporu
www.pathfast.eu/contact

Symboly

Společnost PHC Corporation používá symboly a znaky uvedené na poslední straně spolu s těmi uvedenými v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky – Symboly pro informace poskytnuté výrobcem – Část 1: Obecné požadavky).



Tento symbol znamená „Zařízení pro testování v blízkosti pacienta”.
(Symboly pro samostatné testování a testování v blízkosti pacienta podle nařízení 2017/746/EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. MedTech Europe. 13. prosince, 2018)

[Nederlands]

Uitgiftedatum: 1-6-24 Revisie: versie 2

Beoogd gebruik

PATHFAST Presepsin Control wordt gebruikt voor de kwaliteitscontrole van PATHFAST Presepsin-chemiluminescerend immunoassay op PATHFAST geautomatiseerde analyser. PATHFAST Presepsin Control wordt gebruikt door een laborant, verpleegkundige of arts, in het ziekenhuis inclusief de spoedeisende hulp, de dokterspraktijk en het klinisch laboratorium. PATHFAST Presepsin Control is een hulpmiddel voor testen bij de patiënt (near patient testing, NPT).

Verpakkingsamenstelling van geleverde materialen

Controle 1 (CTL-1)	voor 1,0 ml × 2 flesjes (gelyofiliseerd)
Controle 2 (CTL-2)	voor 1,0 ml × 2 flesjes (gelyofiliseerd)
Controleverduunningsmiddel	1,0 ml × 4 flesjes (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
Gebruiksaanwijzing	1 blad

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Azide kan een reactie aangaan met koper en lood die in sommige leidingsystemen worden gebruikt waardoor explosieve zouten ontstaan. Wanneer azidebevattende materialen worden verwijderd, moeten deze met grote hoeveelheden water worden weggespoeld.
- Verwijder alle gemeten reagentia en materialen in overeenstemming met de standaardafvalverwijderingsmethode, zoals autoclavieren op 121 °C gedurende 20 minuten. Volg de algemene voorzorgsmaatregelen en behandel alle onderdelen alsof ze infectieuze agentia kunnen overbrengen.
- Dit product mag niet voor een ander doel worden gebruikt.
- Als zich met betrekking tot het product een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde instanties in de regio waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

Bereiden voorafgaand aan gebruik

Breng de gehele inhoud van één flesje controleverduunningsmiddel in zijn geheel over naar één controleflacon. Gedurende 5 minuten afgesloten laten staan om op te lossen. Voorzichtig mengen. Schuimen voorkomen.

Breng aliquots van de vers opgeloste controles over in geschikte buisjes voor opslag. Sla de aliquots onmiddellijk op bij -20 °C of lager. Voer per aliquot slechts één controleprocedure uit.

NB:

Gebruik bij het reconstitueren van een controle dezelfde partij CTL-1 of CTL-2 en controleverduunningsmiddel van verschillende partijen.

Opslag en houdbaarheid

- Bewaren bij 2 - 8 °C.
- De vervaldatum wordt op elke flesje en verpakkingsetiket aangegeven.
- Vermijd contaminatie en blootstelling aan direct zonlicht.

4. Voorkom waterschade gedurende de opslag.
5. Gebruik reagentia en controles niet na de aangegeven vervaldatum.

Stabiliteit van de gereconstitueerde controle

Bij 2 - 8 °C	28 dagen
Bij -20 °C of lager	6 maanden
Na ontdooien	Slechts eenmaal gebruiken

Kwaliteitscontroleassay (QC-assay)

Zie 'Bereiding en procedure' in de gebruiksaanwijzing van PATHFAST Presepsin.

1. Gebruik een gereconstitueerd CTL-1 of CTL-2 als monster.
2. Plaats de reagenscartridge in het cartridge rek en doe vervolgens ongeveer 100 µl van de controle in een monsterwell en laad op de PATHFAST.
3. Voer een monsterassay uit in overeenstemming met de bedieningshandleiding van de PATHFAST.

Doelwaarden en doelbereik

De doelwaarden zijn traceerbaar naar het interne standaardmateriaal bepaald door aminozuuranalyse. Doelwaarden en doelbereik zijn vastgesteld en geëvalueerd door PHC Corporation. Deze werden verkregen met gebruikmaking van PATHFAST Presepsin-assayreagentia en analyser die destijds beschikbaar waren. Doelwaarden en doelbereik zijn weergegeven op het 'CONTROL DATA SHEET' in de verpakking van PATHFAST Presepsin.

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733

* PATHFAST: US Geregistreerd handelsmerk nr. 3074207

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 tekenen die worden weergegeven op de laatste pagina naast die welke genoemd worden in EN ISO 15223-1:2021 (Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatie geleverd door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen).



Dit symbool betekent 'hulpmiddel voor testen dichtbij de patiënt (NPT)'.
(Symbolen voor zelftesten en testen dichtbij de patiënt (NPT) conform de IVD Regulation 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 dec 2018)

[Français]

Date de publication : 2024-06-01

Révision : ver.2

Usage prévu

Le PATHFAST Presepsin Control est utilisé pour le contrôle de qualité de l'immunodosage par chimiluminescence PATHFAST Presepsin sur l'analyseur automatique PATHFAST. Le PATHFAST Presepsin Control est utilisé par un technicien de laboratoire, une infirmière ou un médecin, à l'hôpital, y compris aux urgences, au cabinet médical et au laboratoire clinique. Le PATHFAST Presepsin est un dispositif de dépistage à proximité du patient (NPT).

Composition de l'ensemble des matériels fournis

Contrôle 1 (CTL-1)	Pour flacons de 1,0 mL x 2 (lyophilisé)
Contrôle 2 (CTL-2)	Pour flacons de 1,0 mL x 2 (lyophilisé)
Diluant de contrôle	Bouteilles de 1,0 mL x 4 (liquide, azoture de sodium < 0,1 %)
Mode d'emploi	1 fiche

Précautions et avertissements

1. L'azoture peut réagir avec le cuivre et le plomb utilisés dans certains systèmes de plomberie et former des sels explosifs. Lors de l'élimination des matériels contenant de l'azoture, ils doivent être rincés avec de grandes quantités d'eau.
2. Éliminer tous les réactifs et matériaux mesurés selon la méthode d'élimination standard. Les passer par exemple à l'autoclave à 121 °C pendant 20 minutes. Respecter les précautions générales et manipuler tous les composants comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
3. Ce produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins.
4. Si un incident grave survient en rapport avec le produit, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Préparation avant utilisation

Transférer tout le volume d'une bouteille de diluant de contrôle dans un flacon de contrôle. Laisser reposer pendant 5 minutes pour reconstituer. Mélanger avec précaution. Éviter la mousse.

Transférer des aliquotes des contrôles fraîchement reconstitués dans des tubes appropriés pour le stockage. Stocker immédiatement les aliquotes à -20 °C ou moins. N'effectuer qu'une seule procédure de contrôle par aliquote.

Remarque :

Utilisez le même lot de CTL-1 ou de CTL-2 et de diluant de contrôle pour reconstituer un contrôle. Ne jamais mélanger différents lots de CTL-1 ou de CTL-2 et un diluant de contrôle.

Conservation et stabilité

1. Conserver entre 2 et 8 °C.
2. La date d'expiration est indiquée sur chaque bouteille et sur l'emballage.
3. Éviter la contamination et l'exposition directe au soleil.
4. Éviter les dommages causés par l'eau pendant le stockage.
5. Ne pas utiliser les réactifs et les contrôles après leur date d'expiration indiquée.

Stabilité du contrôle reconstitué

Entre 2 et 8 °C	28 jours
À -20 °C ou moins	6 mois
Après décongélation	N'utiliser qu'une fois

Contrôle de la qualité (dosage CQ)

Se reporter à la « Préparation et procédure » dans le mode d'emploi du PATHFAST Presepsin.

1. Utiliser un CTL-1 ou un CTL-2 reconstitué comme échantillon.
2. Placer la cartouche de réactif dans le rack, puis distribuer environ 100 µL de contrôle dans un puits d'échantillonnage et charger sur le PATHFAST.
3. Effectuer le dosage de l'échantillon conformément au manuel d'utilisation du PATHFAST.

Valeurs cibles et plages

Les valeurs cibles sont traçables selon le matériau standard interne attribué par l'analyse des acides aminés. Les valeurs cibles et les plages ont été déterminées et évaluées par PHC Corporation. Elles ont été obtenues en utilisant les réactifs du test PATHFAST Presepsin et l'analyseur disponible à ce moment-là. Les valeurs cibles et les plages sont indiquées sur la « CONTROL DATA SHEET » emballée avec le PATHFAST Presepsin.

* PATHFAST : JP Marque déposée N° 5982733

* PATHFAST : US Marque déposée N° 3074207

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

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

Coordonnées de l'assistance technique

www.pathfast.eu/contact

Symboles

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



Ce symbole signifie « Dispositif d'analyse délocalisée ». (Symboles pour les auto-tests et les tests d'analyse délocalisée dans le cadre de la réglementation sur les DIV 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 décembre 2018)

[Ελληνικά]

Ημερομηνία έκδοσης: 1/6/2024

Αναθεώρηση: έκδ. 2

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το PATHFAST Presepsin Control χρησιμοποιείται για τον ποιοτικό έλεγχο του ανοσοπροσδιορισμού χημειοφωταύγειας PATHFAST Presepsin σε αυτόματο αναλυτή PATHFAST. Το PATHFAST Presepsin Control χρησιμοποιείται από τεχνολόγο εργαστηρίου, νοσηλεύτη ή ιατρό, στο νοσοκομείο, συμπεριλαμβανομένου του τμήματος επειγόντων περιστατικών, σε ιατρείο και σε κλινικό εργαστήριο. Το PATHFAST Presepsin Control είναι ένα τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς (near patient testing, NPT).

Περιεχόμενα συσκευασίας παρεχόμενων υλικών

Υλικό ελέγχου 1 (CTL-1)	Για 1,0 mL x 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένο)
Υλικό ελέγχου 2 (CTL-2)	Για 1,0 mL x 2 φιαλίδια (λυοφιλοποιημένο)
Αραιωτικό υλικού ελέγχου	1,0 mL x 4 φιαλίδια (υγρό, αζίδιο νατρίου < 0,1%)
Οδηγίες χρήσης	1 φύλλο

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

1. Το αζίδιο μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό και τον μολύβδο που χρησιμοποιείται σε ορισμένα υδραυλικά συστήματα και να σχηματίσει εκρηκτικά άλατα. Όταν πρόκειται να απορρίψετε υλικά που περιέχουν αζίδιο, πρέπει να τα εκπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού.
2. Απορρίψτε όλα τα μετρηθέντα αντιδραστήρια και υλικά σύμφωνα με την τυπική μέθοδο απόρριψης. Για παράδειγμα, τοποθετήστε σε αυτόκλειστο στους 121 °C για 20 λεπτά. Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις και χειριστείτε όλα τα εξαρτήματα σαν να είναι ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
3. Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κανέναν άλλον σκοπό.
4. Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές της περιοχής όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προετοιμασία πριν από τη χρήση

Μεταφέρετε όλον τον όγκο μίας φιάλης Αραιωτικού υλικού ελέγχου σε ένα φιαλίδιο υλικού ελέγχου. Αφήστε το κλειστό για 5 λεπτά για ανασύσταση. Αναμειείτε προσεκτικά. Αποφεύγετε τον αφρισμό.

Μεταφέρετε τα κλάσματα των φρέσκων ανασυσταμένων υλικών ελέγχου σε κατάλληλα σωληνάκια για φύλαξη. Φυλάσσετε τα κλάσματα αμέσως σε θερμοκρασία -20 °C ή χαμηλότερη. Πραγματοποιήστε μόνον μία διαδικασία ελέγχου ανά κλάσμα.

Σημείωση:

Χρησιμοποιήστε την ίδια παρτίδα CTL-1 ή CTL-2 και Αραιωτικού υλικού ελέγχου όταν κάνετε ανασύσταση ενός υλικού ελέγχου. Ποτέ μην αναμειγνύετε διαφορετικές παρτίδες CTL-1 ή CTL-2 και Αραιωτικού υλικού ελέγχου.

Φύλαξη και λήξη

1. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 - 8 °C.
2. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε φιάλη και συσκευασία.
3. Αποφύγετε τη μόλυνση και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
4. Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς από νερό κατά τη διάρκεια της φύλαξης.
5. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια και υλικά ελέγχου μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που υποδεικνύεται.

Σταθερότητα του ανασυσταμένου υλικού ελέγχου

Σε θερμοκρασία 2 - 8 °C	28 ημέρες
Σε -20 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία	6 μήνες
Μετά την απόψυξη	Χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά

Προσδιορισμός ποιοτικού ελέγχου (Προσδιορισμός QC)

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προετοιμασία και διαδικασία», στις οδηγίες χρήσης του PATHFAST Presepsin.

1. Χρησιμοποιήστε ως δείγμα ένα ανασυσταμένο CTL-1 ή CTL-2.
2. Τοποθετήστε την κασέτα αντιδραστήριου στον φορέα κασετών και, κατόπιν, διανείμετε περίπου 100 μl του υλικού ελέγχου σε ένα βοθρίο δείγματος και φορτώστε το στο PATHFAST.
3. Πραγματοποιήστε προσδιορισμό δείγματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χειριστή του PATHFAST.

Τιμές και εύρη τιμών στόχου

Οι τιμές στόχου ανιχνεύονται με βάση το εσωτερικό πρότυπο υλικό που εκχωρείται από την ανάλυση αμινοξέων. Οι τιμές και τα εύρη τιμών στόχου προσδιορίζονται και αξιολογούνται από την PHC Corporation. Έχουν ληφθεί με τη χρήση των αντιδραστηρίων του προσδιορισμού PATHFAST Presepsin και του αναλυτή που ήταν διαθέσιμος εκείνη τη χρονική στιγμή. Οι τιμές και τα εύρη τιμών στόχου αναφέρονται στο «CONTROL DATA SHEET» που περιέχεται στη συσκευασία του PATHFAST Presepsin.

* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν Ιαπωνίας, αρ. 5982733

* PATHFAST: Σήμα κατατεθέν ΗΠΑ, αρ. 3074207

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 τα σήματα που εμφανίζονται στην τελευταία σελίδα, επιπλέον αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο EN ISO 15223-1:2021 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).



Αυτό το σύμβολο σημαίνει «Τεχνολογικό προϊόν για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς».

[Τα σύμβολα για αυτοεξέταση και για εξέταση στο σημείο περιθαλψής του ασθενούς συμμορφώνονται με τον Κανονισμό 2017/746/ΕΕ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα (IVD). MedTech Europe. 13 Δεκ. 2018]

[Magyar]

Megjelenés dátuma: 2024. 06. 01. Verziószám: 2. verzió

Rendeltetésszerű használat

A PATHFAST Presepsin Control terméket a PATHFAST Presepsin kemilumineszcens immunoassay ellenőrzésére fejlesztették ki automatizált PATHFAST analízatorban történő használatra. A PATHFAST Presepsin Control terméket laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos használhatja, illetve kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőkben és a klinikai laboratóriumban alkalmazható. A PATHFAST Presepsin Control a betegágy melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatok egyik eszköze.

A szállított anyagokat tartalmazó csomag

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. sz. kontroll (CTL-1) | 1,0 ml x 2 fiola (liofilizett) |
| 2. sz. kontroll (CTL-2) | 1,0 ml x 2 fiola (liofilizett) |
| Kontrollhígító | 1,0 ml x 4 flakon (cseppfolyós, Na-azid < 0,1%) |
| Használati utasítás | 1 lap |

Óvintézkedések és figyelmeztetések

1. Az azid reakcióba léphet az egyes vízvezeték-rendszerekben használt rézzel és ólommal, és ez robbanásveszélyes sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagokat az ártalmatlanításkor bőséges vízzel kell leöblíteni.
2. Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni; például autoklávozni kell 121 °C-on 20 percig. Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként.
3. Ezt a terméket más célra felhasználni tilos.
4. Ha bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik.

Használat előtti előkészítés

Töltse át egy flakon kontrollhígító teljes tartalmát egy fiolányi kontrollanyagba. Zárja le, és 5 percen át hagyja állni. Óvatosan keverje össze. Kerülje el a habképződést.

Tárolás céljából töltse át a frissen feloldott kontrollok aliquotjait megfelelő csövekbe. Azonnal -20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolja az aliquotokat. Aliquotonként csak egyetlen kontrolleljárást végezzen.

Megjegyzés:

Amikor összeállít egy kontrollt, ugyanazt a típusú CTL-1 vagy CTL-2 terméket és kontrollhígítót használja. Sose keverjen össze különböző típusú CTL-1 vagy CTL-2 terméket és kontrollhígítót.

Tárolás és lejárat

1. 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolandó.
2. A lejárat dátum minden flakonon és csomagon szerepel.
3. Kerülje a szennyeződést, illetve biztosítsa, hogy a terméket ne érje közvetlen napsugárzás.
4. Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást.
5. Ne használjon lejárt reagenseket és kontrollokat.

Az elkészített kontroll stabilitása:

2 - 8 °C hőmérsékleten	28 napig
-20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten	6 hónapig
Kiolvasztás után	Csak egyszeri felhasználásra

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

Kérjük, tartsa be a PATHFAST Presepsin használati útmutatójának „Előkészítés és eljárás” részében foglaltakat.

1. Mintaként használjon feloldott CTL-1 vagy CTL-2 terméket.
2. Tegye a reagenspatronokat a patronartartóba, majd tegyen kb. 100 μl kontrollt a minták betöltésére szolgáló, a PATHFAST analízatorba helyező mikroitterlemez mintáuregeibe.
3. Végezze el a mintavizsgálatot a PATHFAST használati útmutatója szerint.

Célértékek és tartományok

A célértékek visszavezethetők az intézményen belüli standard anyagra, amelyet aminosav-analízissal jelöltek ki. A célértékeket és tartományokat az PHC Corporation határozta meg és értékelte. Ezeket az akkoriban elérhető PATHFAST Presepsin reagensekkel és analízatorral határozták meg. A célértékek és tartományok a PATHFAST Presepsin termékkel együtt szállított „CONTROL DATA SHEET” található.

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegy száma: 5982733
* PATHFAST: USA bejegyzett védjegy száma: 3074207

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

Technikai segítségért forduljon:
www.pathfast.eu/contact

Szimbólumok

Az PHC Corporation az utolsó oldalon szereplő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy „Betegágy melletti tesztelésre való eszköz”.
(Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746/EU rendeletnek megfelelő, az öntesztelés és a betegágy melletti diagnózist jelző szimbólumok. MedTech Europe. 2018. december 13.)

[Lietuvių k.]

Išleidimo data: 2024-06-01 Peržiūra: 2 versija

Paskirtis

„PATHFAST Presepsin Control“ kontrolinė medžiaga naudojama „PATHFAST Presepsin“ chemiluminescencinio imunologinio tyrimo kokybės kontrolei naudojant „PATHFAST“ automatizuotą analizatorių. „PATHFAST Presepsin Control“ kontrolinę medžiagą naudoja laboratorijos technikas, slaugytoja arba gydytojas, ji skirta naudoti ligininėje, įskaitant skubios pagalbos kambarį, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją. „PATHFAST Presepsin Control“ yra prietaisas, skirtas atlikti tyrimą šalia paciento (NPT).

Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

1 kontrolinė medžiaga (CTL-1)	1,0 ml x 2 buteliukų (liofilizuoti)
2 kontrolinė medžiaga (CTL-2)	1,0 ml x 2 buteliukų (liofilizuoti)
Kontrolinės medžiagos skiediklis	1,0 ml x 4 buteliukai (skystis, Na azidas < 0,1 %)
Naudojimo instrukcija	1 lapas

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Azidas gali reaguoti į kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, būtina jas gausiai nuskalauti vandeniu.
- Visus išmatuotus reagentus ir medžiagas šalinkite standartiniu šalinimo metodu. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykites bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, kaip potencialiai perduodančius infekcines medžiagas.
- Šio produkto negalima naudoti jokiems kitiems tikslams.
- Įvykus bet kokiam rimtam su produktu susijusiam incidentui, praneškite gamintojui ir kompetingai institucijai, kurios žinioje yra vartotojas ir (arba) pacientas.

Parengimas naudoti

Visą vieną kontrolinės medžiagos skiediklio buteliuko tūrį perpilkite į vieną kontrolinės medžiagos mėgintuvėlį. 5 minutes palaikykite uždarytą, kad atskiestumėte. Atsargiai išmaišykite. Venkite putų susidarymo.

Ką tik paruoštas kontrolines medžiagas lygiomis dalimis perpilkite į tinkamus saugojimui mėgintuvėlius. Dalis iš karto patalpinkite -20 °C arba žemesnėje temperatūroje. Atlikite tik vieną kontrolinę procedūrą vienai daliai.

Pastaba

Atskiesdami kontrolinę medžiagą, naudokite tą pačią CTL-1 arba CTL-2 ir kontrolinės medžiagos skiediklio partiją. Niekada nemaišykite skirtingų CTL-1 ar CTL-2 partijų ir kontrolinės medžiagos skiediklio.

Laikymas ir galiojimo laikas

- Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
- Galiojimo laikas nurodomas ant kiekvieno buteliuko ir pakuotės.
- Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
- Saugokite, kad laikant jį nesugadintų vanduo.
- Nenaudokite reagentų ir kontrolinių medžiagų pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Atskiestos kontrolinės medžiagos stabilumas

2–8 °C temperatūroje	28 dieną
-20 °C arba žemesnėje temperatūroje	6 mėn.
Po atitirpinimo	Naudokite tik kartą

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)

Žr. „PATHFAST Presepsin“ naudojimo instrukcijų skyrių „Paruošimas ir procedūra“.

- Kaip mėginį naudokite atskiestą CTL-1 arba CTL-2.
- Įstatykite reagento kasetę į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl kontrolinės medžiagos į mėginio duobutę, kad iškeltumėte į „PATHFAST“.
- Atlikite mėginio tyrimą pagal „PATHFAST“ naudotojo vadovą.

Tikslinės reikšmės ir intervalai

Tikslinės reikšmės nustatomos pagal vidaus standartinę medžiagą, priskirtą atlikus amino rūgščių analizę. Tikslines reikšmes ir intervalus nustatė ir įvertino „PHC Corporation“. Jos gautos naudojant „PATHFAST Presepsin“ tyrimo reagentus ir tuo metu turimą analizatorių. Tikslinės reikšmės ir intervalai nurodyti „CONTROL DATA SHEET“, kuris pridedamas prie „PATHFAST Presepsin“.

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

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

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiamą:

Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės

www.pathfast.eu/contact

Simboliai

Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų ženklų „PHC Corporation“ naudoja paskutiniame lape nurodytus simbolius ir ženklus (medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis. Bendrieji reikalavimai).



Šis simbolis reiškia „prietaisą tyrimams šalia paciento“.

(Simboliai, skirti savikontrolėi ir tyrimams šalia paciento pagal IVD reglamentą 2017/746/ES. „MedTech Europe“. 2018 m. gruodžio 13 d.)

[Polski]

Data publikacji: 01-06-24

Wersja: ver.2

Przeznaczenie

PATHFAST Presepsin Control jest przeznaczony do kontroli jakości oznaczeń chemiluminescencyjnym testem PATHFAST Presepsin w automatycznym analizatorze PATHFAST. PATHFAST Presepsin Control może być stosowany przez diagnostów laboratoryjnych, pielęgniarki oraz lekarzy w szpitalu, w tym na izbách przyjęć, w gabinetach lekarskich i w laboratoriach klinicznych. PATHFAST Presepsin Control jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłożkowych (ang. near patient testing – NPT).

Skład pakietu z dostarczonymi materiałami

Próbka kontrolna 1 (CTL-1)	Do fiolek 1,0 ml x 2 (liofilizowany)
Próbka kontrolna 2 (CTL-2)	Do fiolek 1,0 ml x 2 (liofilizowany)
Rozcieńczalnik kontrolny	1,0 ml x 4 butelki (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
Instrukcja obsługi	1 karta

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy je splukać dużą ilością wody.
- 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.
- Ten produkt 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 dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

Przygotowanie do użycia

Całą zawartość jednej butelki rozcieńczalnika kontrolnego przelać do jednej folki kontrolnej. Odstawić na 5 minut w zamknięciu do rekonstrukcji. Ostrożnie wymieszać. Uważać, aby nie powstała piana.

Przelać porcję świeżo zrekonstruowanych próbek kontrolnych do odpowiednich probówek do przechowywania. Natychmiast umieścić i przechowywać w temperaturze -20 °C lub niższej. Wykonać tylko jedną procedurę kontrolną na porcję.

Uwaga:

Podczas odtwarzania kontroli należy użyć tej samej partii CTL-1 lub CTL-2 i rozcieńczalnika kontrolnego. Nigdy nie mieszać różnych partii CTL-1 lub CTL-2 z rozcieńczalnikiem kontrolnym.

Przechowywanie i data ważności

1. Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
2. Data ważności jest podana na każdej butelce i opakowaniu.
3. Unikać zanieczyszczenia i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
4. Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą.
5. Nie używać odczynników i próbek kontrolnych po upływie wskazanej daty ważności.

Stabilność rekonstruowanych próbek kontrolnych

W temperaturze 2–8 °C	28 dni
W temperaturze –20 °C lub niższej	6 miesięcy
Po rozmrożeniu	Użyć tylko raz

Oznaczenie kontroli jakości (oznaczenie KJ)

Należy zapoznać się z rozdziałem „Przygotowanie i procedura” instrukcji stosowania produktu PATHFAST Presepsin.

1. Jako próbki użyć rekonstruowanych CTL-1 lub CTL-2.
2. Umieścić wkład z odczynnikami w statywie na próbowki, następnie odmierzyć około 100 µl próbki kontrolnej do studzienki i umieścić w PATHFAST.
3. Przeprowadzić oznaczenie próbki zgodnie z instrukcją obsługi PATHFAST.

Wartości i zakresy docelowe

Wartości docelowe wywodzą się ze standardowego materiału wewnętrznego przypisanego przez analizę aminokwasów. Wartości i zakresy docelowe zostały wyznaczone i poddane ocenie przez PHC Corporation. Uzyskano je przy użyciu odczynników PATHFAST Presepsin i dostępnego analizatora. Informacja o wartościach i zakresach docelowych znajduje się w „CONTROL DATA SHEET” dołączonym do opakowania PATHFAST Presepsin.

* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

* PATHFAST: Zarejestrowany w USA znak towarowy nr 3074207

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 wykorzystuje symbole i znaki widoczne na ostatniej stronie jak również symbole i znaki zawarte w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne).



Symbol oznacza „wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”. (Symbole dotyczące autotestu i wyrób do badań przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)

[Slovenščina]

Datum izdaje: 1. 6. 2024

Revizija: ver.2

Predvidena uporaba

PATHFAST Presepsin Control se uporablja za kontrolo kakovosti kemiluminiscenčnega imunskega testa PATHFAST Presepsin na avtomatskem analizatorju PATHFAST. PATHFAST Presepsin Control uporablja laboratorijski tehnik, medicinska sestra ali zdravnik v bolnišnici, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem. PATHFAST Presepsin Control je naprava za preiskave v bližini bolnika (NPT).

Sestava paketa priloženih materialov

Kontrola 1 (CTL-1)	za 2 viali 1,0 ml (liofiliziran)
Kontrola 2 (CTL-2)	za 2 viali 1,0 ml (liofiliziran)
Razredčilo kontrole	1,0 ml x 4 steklenički (tekočina, Na azid < 0,1 %)
Navodila za uporabo	1 list

Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Azid lahko reagira z bakrom in svincem, ki se uporabljata v nekaterih vodovodnih sistemih, tako da tvori eksplozivne soli. Pri odlaganju materialov, ki vsebujejo azide, jih je treba sprati z veliko količino vode.
2. Odstranite vse izmerjene reagentne in materiale v skladu s standardno metodo odstranjevanja; na primer avtoklaviranje pri 121 °C za 20 minut. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe in z vsemi komponentami ravnajte, kot da lahko prenašajo povzročitelje okužb.
3. Ta izdelek se ne sme uporabljati za noben drug namen.
4. Če se v zvezi z izdelkom zgodi resen incident, o tem obvestite proizvajalca in pristojne organe na območju, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Priprava za uporabo

Celoten volumen ene steklenice kontrolnega razredčila prenesite v eno vialo. Držite zaprto 5 minut, da se rekonstituirata. Predvidno premešajte. Izogibajte se penjenju.

Alikvotne sveže rekonstruiranih kontrol prenesite v ustrezne epruvete za shranjevanje. Alikvotne takoj shranite na –20 °C ali nižje. Izvedite samo en kontrolni postopek na alikvot.

Opomba:

Pri rekonstituciji kontrole uporabite isto serijo CTL-1 ali CTL-2 in kontrolnega razredčila. Nikoli ne mešajte različnih serij CTL-1 ali CTL-2 in kontrolnega razredčila.

Hramba in pretek

1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Datum veljavnosti je natisnjen na vsaki steklenici in paketu.
3. Izogibajte se kontaminaciji in neposredni sončni svetlobi.
4. Med skladiščenjem se izogibajte poškodbam z vodo.
5. Reagentov in kontrol ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost rekonstruirane kontrole

Pri 2–8 °C	28 dni
Pri –20 °C ali manj	6 mesecev
Po odtajanju	Uporabite samo enkrat

Analiza nadzora kakovosti (QC test)

Glejte »Priprava in postopek« v navodilih za uporabo PATHFAST Presepsin.

1. Kot vzorec uporabite rekonstruiran CTL-1 ali CTL-2.
2. Kartuške z reagenti položite v stojalo za kartuše, nato dodajte približno 100 µl kontrole v vzorčni jašek in naložite v PATHFAST.
3. Izvedite analizo vzorca v skladu z uporabniškim priročnikom PATHFAST.

Ciljne vrednosti in razponi

Ciljne vrednosti so sledljive do lastnega standardnega materiala, dodeljenega z analizo aminokislin. Ciljne vrednosti in razpone je določila in ovrednotila PHC Corporation. Dobljene so z uporabo testnih reagentov PATHFAST Presepsin in analizatorja, ki so bili takrat na voljo. Ciljne vrednosti in razponi so navedeni na »CONTROL DATA SHEET«, ki se nahaja v paketu s PATHFAST Presepsin.

* PATHFAST: Registrirana blagovna znamka na Japonskem št. 5982733

* PATHFAST: Registrirana blagovna znamka v ZDA št. 3074207

Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Obrnite se na tehnično pomoč

www.pathfast.eu/contact

Simboli

PHC Corporation uporablja simbole in znake na zadnji strani poleg simbolov, naštetih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli, ki jih je treba uporabiti z informacijami, ki jih mora predložiti proizvajalec - 1. del: Splošne zahteve).



Ta simbol pomeni »Naprava za preiskave v bližini bolnika«. (Simboli za samotestiranje in preiskave v bližini bolnika v skladu z Uredbo IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. december 2018)

[日本語]

2024年6月1日改訂(第2版)

用途

PATHFAST Presepsin Control はパスファースト Presepsin 化学発光酵素免疫測定法の精度管理に使用します。

序論

PATHFAST Presepsin Control はパスファースト Presepsin の検量線情報の入力及び校正操作の後に行う精度管理に用いるコントロールセットです。

構成

1. コントロール 1 (CTL-1) 1.0 mL 用 x 2本
2. コントロール 2 (CTL-2) 1.0 mL 用 x 2本
3. コントロール希釈液 1.0 mL x 4本 (アジ化ナトリウム < 0.1%含有)

試薬の調製方法

CTL-1, 2 にそれぞれコントロール希釈液 1 本分全量を加えた後、5 分間静置して完全に溶解させてください。その後、泡立たないように転倒混和してから使用してください。

溶解後のコントロールを小分け保管する場合は、適切なチューブに移して保管してください。小分けしたチューブは速やかに -20°C 以下で保存してください。凍結融解後は 1 回限り使用可能です。

CTL-1, 2 とコントロール希釈液は同一のロット番号を使用し、異なったロット番号の組合せでは使用しないでください。

貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 2~8°C
2. 有効期間 24 ヶ月

調製後のコントロールの安定性

冷蔵 (2~8°C) 保存	28 日間
冷凍 (-20°C 以下) 保存	6 ヶ月間
凍結融解後	1 回限り使用可能

操作上の注意

1. 有効期間の過ぎた試薬及びコントロールは使用しないでください。
2. 試薬のコンタミ、水濡れ、直射日光の下での保存はさけてください。
3. コントロール希釈液にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
4. 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従って廃棄してください。
5. 本製品は他の目的に用いることはできません。
6. 製品の不具合に気が付いた場合は製造業者に連絡してください。

精度管理用測定方法

パスファースト Presepsin の添付文書のパスファースト操作法を参照してください。

1. 調製した CTL-1, 2 を検体として測定します。
2. 試薬カートリッジをカートリッジラックに載せ、調製した CTL-1, 2 を検体ウエルの目盛り線 (100 µL) まで分注した後、パスファーストにセットします。
3. 検体測定と同様に検体種情報 (QC 1 又は QC 2) を入力後、**START** を押して測定を実行し、精度管理を行います。

参考表示値

参考表示値はパスファースト Presepsin に同梱されている“CONTROL DATA SHEET”を参照ください。参考表示値はパスファースト Presepsin で測定検定されたものです。

- * 「PATHFAST」(登録商標第 5982733 号)
- * 「PATHFAST」(米国登録商標第 3074207 号)
- * 「パスファースト」(登録商標第 5982732 号)

問い合わせ先

PHC株式会社 インフォメーション担当
〒174-0053 東京都板橋区清水町36-1
TEL : 03-6865-2500
E-mail : medi-ho-service@gg.phchd.com



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



Axon Lab AG

Täferstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland

CTL 1

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

CTL 2

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

DILUENT

: Diluent / Verdünnungsmittel / Diluente / Diluyente / Diluent
/ Redidlo / Verdunningsmiddel / Diluant / Αραιωτικό / Hígító
/ Skiediklis / Rozcieńczalnik / Razredčilo