

Data opracowania: maj 2018

NAZWA

Alinity i Intact PTH Controls (nazwa skrócona: iPTH Ctrlis)

PRZEZNACZENIE

Kontrolne Alinity i Intact PTH Controls służą do przeprowadzania kontroli jakości w celu monitorowania dokładności i precyzji oznaczenia Alinity i Intact PTH na analizatorze Alinity i dla ludzkiej surowicy oraz osocza.

Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczynnikowego Alinity i Intact PTH oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrolne **CONTROL L**, **CONTROL M** oraz **CONTROL H** zawierają PTH (peptyd syntetyczny) w buforze propanowym Bis-Tris ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.

Kontrolne posiadają następujące docelowe wartości stężeń oraz zakresy, gdy są stosowane wraz z protokołem oznaczeń rutynowych:

		Intact PTH			
		CONC	RANGE	CONC	RANGE
Kontrola	Ilość	(pg/mL)	(pg/mL)	(pmol/L)	(pmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	10.0	6.0 - 14.0	1.1	0.6 - 1.5
CONTROL M	1 x 8.0 mL	65.0	42.3 - 87.8	6.9	4.5 - 9.3
CONTROL H	1 x 8.0 mL	250.0	162.5 - 337.5	26.5	17.2 - 35.8

Kontrolne posiadają następujące docelowe wartości stężeń oraz zakresy, gdy są stosowane wraz z protokołem oznaczeń STAT:

		Intact PTH			
		CONC	RANGE	CONC	RANGE
Kontrola	Ilość	(pg/mL)	(pg/mL)	(pmol/L)	(pmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	8.3	5.0 - 11.7	0.9	0.5 - 1.2
CONTROL M	1 x 8.0 mL	54.2	35.2 - 73.1	5.7	3.7 - 7.7
CONTROL H	1 x 8.0 mL	208.3	135.4 - 281.2	22.1	14.4 - 29.8

Mimo iż materiały kontrolne dawały różne wartości docelowe i zakresy, wyniki uzyskane dla próbek ludzkiej surowicy i osocza badanych z użyciem protokołu oznaczeń STAT lub oznaczeń rutynowych będą równoważne. Różnice w zakresach dla kontroli w protokole STAT i protokole rutynowym związane są z matrycą użytą do wytworzenia kontroli Intact PTH Controls.

UWAGA: Podane w instrukcji używania zakresy wartości kontroli odnoszą się do wszystkich partii i odzwierciedlają całkowity zakres wartości, jakie mogą zostać wygenerowane w całym okresie ważności produktu. Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własne wartości średnie oraz dopuszczalne zakresy, które powinny mieścić się w zakresach podanych w instrukcji używania. Do czynników będących przyczyną uzyskania potencjalnych odchyleń należą:

- kalibracja
- partia kontroli
- partia odczynników
- partia kalibratorów
- analizator

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- **Rx ONLY**

Środki bezpieczeństwa

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CONTROL L , CONTROL M oraz CONTROL H	
UWAGA	Zawiera bis tris propan*, metyloizotiazolony oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia UE 1272/2008 (CLP) lub normy komunikowania o zagrożeniach OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com lub u przedstawiciela regionalnego. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Przed użyciem pozostawić w temperaturze pokojowej (15 do 30 °C) przez 30 do 60 minut do całkowitego rozmrożenia, a następnie DOKŁADNIE wymieszać poprzez delikatne odwracanie buteleczek do góry dnem (5 do 10 razy).
 - Po rozmrożeniu zaleca się, aby zapisać datę rozmrożenia na kartonowym opakowaniu lub buteleczkach w celu łatwiejszego monitorowania daty ważności.

PRZECHOWYWANIE

- Produkt ten jest transportowany w suchym lodzie.
- Do czasu pierwszego użycia przechowywać w temp. -20 °C lub niższej w pozycji pionowej.
- Nie zamrażać ponownie.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	-20 °C lub niższa	Do daty ważności	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Maksymalnie 30 dni, nie przekraczając daty ważności wydrukowanej na buteleczce	Przechowywać w szczelnie zamkniętych buteleczkach. Po użyciu wstawić z powrotem do lodówki.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- W celu dozowania zalecanych objętości kontroli należy trzymając buteleczkę pionowo odmierzyć 10 kropli kontroli niskiej, 10 kropli kontroli średniej oraz 10 kropli kontroli wysokiej do każdego kubeczka w wyznaczonej pozycji.
- Wskazówki dotyczące zlecenia i załadunku kontroli do analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

CECHY WSKAZUJĄCE NA NIESTABILNOŚĆ LUB ROZKŁAD MATERIAŁU

Na niestabilność lub rozkład materiału może wskazywać obecność osadu, widoczne ślady wycieknięcia płynu z buteleczki, zmętnienie lub brak zgodności wartości kontroli z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

Uwagi

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

Objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223	
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Górny zakres temperatur
	Użyć do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
Pozostałe symbole	
AFTER THAW	Po rozmrożeniu przechowywać w temp.
CN	Numer kontroli
CONC	Stężenie
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
CONTROL L	Kontrola niska, średnia, wysoka (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Dystrybutor w USA:
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacje wymagane wyłącznie w USA
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF SPAIN	Wyprodukowano w Hiszpanii.
RANGE	Zakres
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).
UNTIL FIRST USE	Do czasu pierwszego użycia przechowywać w temp.

Alinity jest znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się również na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com

Data opracowania: maj 2018
©2018 Abbott Laboratories