

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: lipiec 2018

NAZWA

Alinity i CA 15-3 Calibrators (nazwa skrócona: CA 15-3 Cals)

PRZEZNACZENIE

Kalibratory Alinity i CA 15-3 Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu antygenu rozpoznawanego przeciwciałami DF3 w ludzkiej surowicy oraz osoczu. Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczynnikowego Alinity i CA 15-3 oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL A** zawiera bufor TRIS ze stabilizatorem białkowym (bydłym). Kalibratory **CAL B**-**CAL F** zawierają antygen (ludzki) rozpoznawany przeciwciałami DF3 przygotowany w buforze TRIS ze stabilizatorem białkowym (bydłym). Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.

Kalibratory posiadają następujące wartości stężenia:

Kalibrator	Ilość	CA 15-3 CONC
		(U/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0
CAL B	1 x 3.0 mL	20
CAL C	1 x 3.0 mL	80
CAL D	1 x 3.0 mL	160
CAL E	1 x 3.0 mL	400
CAL F	1 x 3.0 mL	800

Uwaga: Kalibratory CA 15-3 Calibrators dostarczane są w postaci rozcieńczonej.

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (korki zamienne kalibratorów/kontroli)

STANDARYZACJA

Wartości oznaczeń CA 15-3 są wyrażone w U/mL. Jednostka (U) jest wartością odnoszoną do preparatu referencyjnego firmy Fujirebio Diagnostics, Inc. Kalibratory testu Alinity i CA 15-3 wytwarzane są metodami wolumetrycznymi i odnoszone do ww. wzorca opracowanego przez firmę Fujirebio Diagnostics, Inc. W chwili obecnej nie istnieje żaden międzynarodowo uznany wzorzec dla CA 15-3.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Środki bezpieczeństwa



- UWAGA:** Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne składniki. Kalibratory B-F zawierają antygen pochodzący z linii komórek ludzkich. Nie istnieje żadna znana metoda badawcza, która mogłaby w pełni zagwarantować, że produkty pochodzenia ludzkiego lub inaktywowane mikroorganizmy nie będą źródłem zakażenia. A zatem wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Zaleca się, aby z tym produktem oraz próbkami pochodzenia ludzkiego obchodzić się zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.¹⁻⁴

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CAL A - CAL F	
UWAGA	Zawiera tris(hydroksymetylo)aminometan*, 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 wносить 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

- Produkt płynny, gotowy do użycia.
- Produkt ten można stosować bezpośrednio po wyjęciu z lodówki (2 do 8 °C).
- Przed każdym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (5 do 10 razy).

PRZECHOWYWANIE

- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w buteleczkach szczelnie zamkniętych za pomocą nowego korka zamiennej. Po użyciu wstawić z powrotem do lodówki.

Analizator monitoruje czas stabilności materiałów będących w użyciu, co oznacza czas, gdy kalibrator znajduje się na pokładzie analizatora poza warunkami chłodniczymi. Analizator nie pozwoli na użycie kalibratora, jeśli czas jego stabilności w użyciu został przekroczony. Maksymalny czas stabilności materiałów będących w użyciu jest podany w Raplocie z parametrami oznaczenia. Dodatkowe informacje dotyczące czasu stabilności kalibratora będącego w użyciu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5. Dodatkowe informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- Partie kalibratorów można skonfigurować przy użyciu kodu paskowego na nalepce umieszczonej na kartonowym opakowaniu kalibratora.
- Informacje dotyczące konfigurowania danych o kalibratorze, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.
- Wskazówki dotyczące zlecenia i załadunku kalibratorów do analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

PROCEDURY KONTROLI JAKOŚCI

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć pojedyncze kontrole dla każdego poziomu stężenia. Upewnić się, czy wartości oznaczeń kontroli znajdują się w zakresach wartości podanych w odpowiedniej instrukcji używania kontroli.

Informacje dotyczące zlecenia kontroli, patrz Instrukcja obsługi systemu Alinity ci-series, rozdział 5.

Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany będzie zestaw odczytników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” odpowiedniej instrukcji używania zestawu odczytnikowego.
- Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po wykonaniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczytnikowego oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

CECHY WSKAZUJĄCE NA NIESTABILNOŚĆ LUB ROZKŁAD MATERIAŁU

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



















PIŚMIENNICTWO

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

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	
	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
Pozostałe symbole	
	Kalibrator (A,B,C,D,E lub F)
	Numer kontroli
	Stężenie
	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Dystrybutor w USA:
	Informacje wymagane wyłącznie w USA
	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
	Wyprodukowano w USA.
	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

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

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

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 aktualizacji: lipiec 2018

©2016, 2018 Abbott Laboratories