

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: październik 2021

Należy ściśle przestrzegać informacji podanych w niniejszej instrukcji. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tej instrukcji.

NAZWA

Alinity i CMV IgG Controls (nazwa skrócona: CMV IgG CtrlS)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kontrola Alinity i CMV IgG Controls służy do oceny precyzji testu oraz wykrywania systematycznych odchyleń analitycznych analizatora Alinity i przy jakościowym wykrywaniu i ilościowym oznaczaniu przeciwciał klasy IgG przeciwko cytomegalowirusowi w ludzkiej surowicy i osoczu.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrola **CONTROL -** zawiera rekalcynowane ludzkie osocze oraz surowicę jagnięcą. Kontrola **CONTROL + 1** oraz **CONTROL + 2** zawierają rekalcynowane ludzkie osocze reaktywne względem anty-CMV IgG.

Środek konserwujący: azydek sodu.

Kontrola posiadają następujące zakresy oraz docelowe wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	Kolor	Przeciwciała IgG przeciwko cytomegalowirusowi	
			CONC	RANGE
CONTROL -	1 x 8.0 mL	słomkowy	-	≤ 3.1
CONTROL + 1	1 x 8.0 mL	słomkowy	30.0	15.0 - 45.0
CONTROL + 2	1 x 8.0 mL	słomkowy	150.0	75.0 - 225.0

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*

Środki bezpieczeństwa



- UWAGA:** Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne składniki. Patrz rozdział „ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA” powyżej. 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, próbkami pochodzenia ludzkiego oraz wszystkimi materiałami eksploatacyjnymi zanieczyszczonymi substancjami potencjalnie zakaźnymi postępować zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi, mogącymi zawierać lub zanieczyszczonymi czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.¹⁻⁴
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli ujemnej jest niereaktywny względem przeciwciał IgG przeciwko CMV, HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HIV-1/HIV-2 oraz anty-HCV.
- Materiały pochodzenia ludzkiego użyte w kontroli dodatniej 1 oraz 2 są reaktywne względem przeciwciał IgG przeciwko CMV, zaś niereaktywne względem HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HIV-1/HIV-2 oraz anty-HCV.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

CONTROL -, **CONTROL + 1** oraz **CONTROL + 2**

Zawiera azydek sodu.

EUH032

W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

P501

Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott 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 każdorazowym użyciem wymieszać zawartość buteleczek, delikatnie odwracając je do góry dnem.

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 szczelnie zamkniętych buteleczkach. Po użyciu wstawić z powrotem do lodówki.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- W celu dozowania wymaganych objętości kontroli należy trzymając buteleczkę pionowo odmierzyć 4 krople kontroli ujemnej, 4 krople kontroli dodatniej 1 oraz 4 krople kontroli dodatniej 2 do każdego kubeczka na próbkę 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 wyciekania płynu z buteleczki, zmętnienie lub brak zgodności wartości kontroli z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

PIŚMIENNICTWO

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
	Producent
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Kontrola ujemna
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy

Pozostałe symbole

	Numer kontrolny
	Stężenie
	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Kontrola dodatnia 1
	Kontrola dodatnia 2
	Wyprodukowano w Irlandii.
	Zakres

Alinity oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott
Data aktualizacji: październik 2021

©2016, 2021 Abbott Laboratories