

Intact PTH Calibrators

Data opracowania: maj 2018

NAZWA

Alinity i Intact PTH Calibrators (nazwa skrócona: iPTH Cals)

PRZEZNACZENIE

Kalibratory Alinity i Intact PTH Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu natywnego PTH w ludzkiej surowicy oraz osoczu.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL A** zawiera bufor propanowy Bis-Tris ze stabilizatorem białkowym (bydłęcy). Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają PTH (peptyd syntetyczny) w buforze propanowym Bis-Tris ze stabilizatorem białkowym (bydłęcy).

Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.

Kalibratory posiadają następujące docelowe wartości stężeń:

| Kalibrator | Ilość | Intact PTH CONC | |
|--------------|------------|------------------------|----------|
| | | (pg/mL) | (pmol/L) |
| CAL A | 1 x 3.0 mL | 0.0 | 0.00 |
| CAL B | 1 x 3.0 mL | 4.8 | 0.51 |
| CAL C | 1 x 3.0 mL | 24.0 | 2.54 |
| CAL D | 1 x 3.0 mL | 120.0 | 12.72 |
| CAL E | 1 x 3.0 mL | 600.0 | 63.60 |
| CAL F | 1 x 3.0 mL | 3000.0 | 318.00 |

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

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


STANDARYZACJA

Wartości kalibratorów Alinity i Intact PTH Calibrators wyznaczone są względem zestawu wewnętrznych kalibratorów odniesienia, które wykazują spójność pomiarową z pierwszym międzynarodowym wzorcem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla PTH z NIBSC, kod 79/500.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Środki bezpieczeństwa

| | |
|---|--|
| Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CAL A - CAL F | |
|  | |
| 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 buteleczkach szczelnie zamkniętych za pomocą nowego korka zamiennego. 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 Raporcie 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 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 odczynników 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 odczynnikowego.
- 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 odczynnikowego 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.

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 |
| | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> |
| | Numer partii |
| | Numer katalogowy |
| | Numer seryjny |
| Pozostałe symbole | |
| | Po rozmrożeniu przechowywać w temp. |
| | Kalibrator (A,B,C,D,E lub F) |
| | Numer kontroli |
| | Stężenie |
| | Zawiera azydki sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. Dystrybutor w USA: |
| | Informacje wymagane wyłącznie w USA |
| | Wyprodukowano dla firmy Abbott przez: |
| | Wyprodukowano w Hiszpanii. |
| | Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA). |
| | 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