

Data opracowania: sierpień 2019

Należy ściśle przestrzegać zaleceń zamieszczonych w niniejszej instrukcji używania. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od opisanej procedury.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego w laboratorium.

## NAZWA

Alinity i Cyclosporine Calibrators (nazwa skrócona: Cyclosporine Cals)

## PRZEZNACZENIE

Kalibratory Alinity i Cyclosporine Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu cyklosporyny w ludzkiej pełnej krwi.

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

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL A** zawiera przetworzoną ludzką pełną krew.

Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają przetworzoną ludzką pełną krew oraz cyklosporynę.

Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 950.

Kalibratory posiadają następujące wartości stężeń:

Kalibrator	Ilość	Cyklosporyna <b>CONC</b>	
		(ng/mL / µg/L)	(nmol/L)
<b>CAL A</b>	1 x 9.0 mL <sup>a</sup>	0	0.0
<b>CAL B</b>	1 x 4.5 mL	40	33.3
<b>CAL C</b>	1 x 4.5 mL	150	124.7
<b>CAL D</b>	1 x 4.5 mL	400	332.6
<b>CAL E</b>	1 x 4.5 mL	800	665.2
<b>CAL F</b>	1 x 4.5 mL	1500	1247.3

<sup>a</sup> Kalibrator **CAL A** zawiera dodatkową objętość, umożliwiającą użycie go jako rozcieńczalnika dla próbek o wartościach wykraczających poza dopuszczalny zakres (patrz rozdział „Procedury rozcieńczania próbek” w instrukcji używania odczynników Alinity i Cyclosporine).


## STANDARYZACJA

Wewnętrzne wzorce odniesienia dla Alinity i Cyclosporine wytwarzane są z użyciem sproszkowanej cyklosporyny pochodzącej z wzorca odniesienia Farmakopei Amerykańskiej (USP). Kalibratory Alinity i Cyclosporine Calibrators wytwarzane są metodą grawimetryczną i oznaczane względem tych wewnętrznych wzorców odniesienia dla każdej wartości stężenia.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

## 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 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.<sup>1-4</sup>
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kalibratorach **CAL A** - **CAL F** jest niereaktywny 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: <b>CAL A</b> - <b>CAL F</b>	
EUH208	Zawiera metyloizotiazolony. Może powodować reakcję alergiczną.
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
<b>Usuwanie</b>	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://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

- Informacje dotyczące obróbki wstępnej kalibratorów, patrz rozdział „Procedura ręcznej obróbki wstępnej” w instrukcji używania odczynników Alinity i Cyclosporine.
- Produkt ten można stosować bezpośrednio do obróbki wstępnej po wyjęciu z lodówki (2 do 8 °C).

## 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	

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w szczelnie zamkniętych buteleczkach. Po użyciu wstawić z powrotem do lodówki.

## PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- Oznaczyć kalibratory A do F w dwóch powtórzeniach każdy.
- Do przeprowadzenia kalibracji w systemie Alinity i wymagana jest tylko jedna, uprzednio poddana obróbce wstępnej próbka każdego kalibratora Alinity i Cyclosporine Calibrator. Jest to wystarczająca objętość, aby każdy kalibrator oznaczyć w dwóch powtórzeniach.
- 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.

## 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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- 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.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy

Pozostałe symbole	
	Kalibrator (A,B,C,D,E lub F)
	Numer kontrolny
	Stężenie
	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Wyprodukowano w Irlandii.
	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 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 również na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Data opracowania: sierpień 2019

©2019 Abbott Laboratories