

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: wrzesień 2021

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

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

## NAZWA

Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators (nazwa skrócona: hsTnI STAT Cals)

## PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kalibratory Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu sercowej frakcji troponiny I (cTnI) w ludzkiej surowicy oraz osoczu.

Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczynnikowego Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL A** zawiera bufor fosforanowy ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają różne stężenia kompleksu rekombinowanych ludzkich sercowych troponin I i C w buforze fosforanowym ze stabilizatorem białkowym (bydlęcym). Środek konserwujący: ProClin 300.

Kalibratory posiadają następujące wartości stężeń:

Kalibrator	Ilość	cTnI <b>CONC</b>	
		(pg/mL) (ng/L)	(ng/mL) (µg/L)
<b>CAL A</b>	1 x 3.0 mL	0	(0.0)
<b>CAL B</b>	1 x 3.0 mL	20	(20.0)
<b>CAL C</b>	1 x 3.0 mL	100	(100.0)
<b>CAL D</b>	1 x 3.0 mL	500	(500.0)
<b>CAL E</b>	1 x 3.0 mL	10 000	(10 000.0)
<b>CAL F</b>	1 x 3.0 mL	50 000	(50 000.0)

## MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

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

## STANDARYZACJA

Kalibratory wytwarzane są metodami grawimetrycznymi z użyciem kompleksu rekombinowanych ludzkich troponin sercowych I i C. Kalibratory dopasowywane są do wewnętrznych wzorców odniesienia przygotowanych z użyciem kompleksu rekombinowanych ludzkich troponin sercowych I i C. **Kalibrator B wykazuje spójność pomiarową z wzorcowym materiałem odniesienia NIST SRM 2921 przy wartości 20 pg/mL. Kalibratorów nie można stosować z innymi oznaczeniami.**

## NIEPEWNOŚĆ POMIARU

Dane dotyczące niepewności pomiaru w teście Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I obliczono zgodnie z Przewodnikiem wyrażania niepewności pomiaru (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM) Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) oraz Przewodnikiem ilościowego wyrażania niepewności pomiaru analitycznego Eurachem [Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (Eurachem/CITAC Guide)].<sup>1, 2</sup>

Podane szacunkowe wartości niepewności rozszerzonej kalibratora odzwierciedlają typowe wartości i mogą być stosowane w połączeniu z wartościami niepewności materiału odniesienia wyższego rzędu do obliczeń całkowitej niepewności wyniku badania.

Stężenie NIST SRM 2921		Niepewność rozszerzona (k = 2)*		
pg/mL (ng/L)	ng/mL (µg/L)	Kalibrator	pg/mL (ng/L)	ng/mL (µg/L)
Nie dotyczy	Nie dotyczy	<b>CAL A</b>	Nie dot.	Nie dot.
31 200 000.0 ± 1 400 000.0000	31 200.000 ± 1400.0000	<b>CAL B</b>	20.0 ± 0.7680	0.020 ± 0.0008
Nie dotyczy	Nie dotyczy	<b>CAL C</b>	100.0 ± 3.5600	0.100 ± 0.0036
Nie dotyczy	Nie dotyczy	<b>CAL D</b>	500.0 ± 17.6000	0.500 ± 0.0176
Nie dotyczy	Nie dotyczy	<b>CAL E</b>	10 000.0 ± 380.0000	10.000 ± 0.3800
Nie dotyczy	Nie dotyczy	<b>CAL F</b>	50 000.0 ± 2060.0000	50.000 ± 2.0600

\* Niepewność podana przy każdej wartości jest niepewnością rozszerzoną o średnią ważoną w celu wyrażenia wielkości mierzonej na poziomie ufności około 95%.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: <b>CAL A</b> <b>CAL F</b>	
<b>UWAGA</b>	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Zapobieganie</b>	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
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.
<b>Usuwanie</b>	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

\* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

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](http://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.

#### Środki ostrożności dotyczące postępowania

- **Uwaga: Ze względu na czułość testu Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I należy zachować ostrożność podczas postępowania z buteleczkami oraz korkami kalibratorów w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego.**

#### PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Kalibratory wyjąć z kartonowego opakowania i pozostawić je w temperaturze pokojowej (15 do 30 °C) do czasu ich całkowitego rozmrożenia (około 90 do 120 minut).
- Przed użyciem rozmrożone kalibratory powinny zostać dokładnie wymieszane poprzez delikatne odwracanie buteleczek do góry dnem i niezwłocznie użyte.

#### PRZECHOWYWANIE

- Kalibratory Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators są transportowane w stanie zamrożonym i po otrzymaniu muszą być przechowywane w temp. -20 °C lub niższej.
- **Po każdym użyciu buteleczki z kalibratorami niezwłocznie szczelnie zamknąć za pomocą korków i wstawić z powrotem do temp. -20 °C lub niższej.** Nieprawidłowe postępowanie z kalibratorami może spowodować niedokładną kalibrację analizatora.
- Nie przekraczać 3 cykli zamrażania/rozmarzania.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
<b>Przed pierwszym otwarciem</b>	-20 °C lub niższa	Do daty ważności	
<b>Po otwarciu</b>	-20 °C lub niższa	Maksymalnie 3 cykle zamrażania/rozmarzania, bez względu na pozostały czas przydatności do użycia	Przechowywać w buteleczkach szczelnie zamkniętych za pomocą nowego korka zamiennego. <b>Po 3 cyklach zamrażania/rozmarzania kalibratory należy wyrzucić, bez względu na pozostały czas przydatności do użycia.</b>

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 wycieknięcia 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. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. [www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html](http://www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html).
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

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.
	Producent
	Górny zakres temperatury
	Użyć do/Data ważności
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>SN</b>	Numer seryjny

### Pozostałe symbole

<b>CAL A</b>	Kalibrator (A,B,C,D,E lub F)
<b>CN</b>	Numer kontrolny
<b>CONC</b>	Stężenie
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Wyprodukowano w Irlandii.

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



Abbott Ireland  
Diagnostics Division  
Lisnamuck, Longford  
Co. Longford  
Ireland  
+353-43-3331000



**Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu zaistnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi oraz odpowiednim krajowym organom.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla tego wyrobu jest dostępne na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokument ten zostanie zamieszczony pod wskazanym adresem po uruchomieniu Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (European Database on Medical Devices). Przy wyszukiwaniu wyrobu należy posłużyć się kodem UDI-DI podanym na zewnętrznym opakowaniu wyrobu.

Data aktualizacji: wrzesień 2021

©2016, 2021 Abbott Laboratories