

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: czerwiec 2019

## NAZWA

Alinity i HBsAg Controls (nazwa skrócona: HBsAg Quant Ctrlis)

## PRZEZNACZENIE

Kontrole Alinity i HBsAg Controls służą do weryfikacji kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) w ludzkiej surowicy i osoczu.

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

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrola **CONTROL -** przygotowana została w rekalcynowanym ludzkim osoczu.

Środek konserwujący: środek bakteriobójczy oraz ProClin 300.

Kontrola **CONTROL + 1** oraz **CONTROL + 2** zawierają inaktywowany oczyszczony ludzki HBsAg (podtypy *ad/ay*) w buforze fosforanowym ze stabilizatorami białkowymi (bydłęce i ludzkie osocze). Kontrole dodatnie są reaktywne względem HBsAg. Środek konserwujący: ProClin 300.

Kontrole posiadają następujące zakresy oraz wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	Kolor	HBsAg	RANGE
			CONC IU/mL	
<b>CONTROL -</b>	1 x 8.0 mL	słomkowy	0.00	0 - 0.04
<b>CONTROL + 1</b>	1 x 8.0 mL	niebieski <sup>a</sup>	0.25	0.16 - 0.34
<b>CONTROL + 2</b>	1 x 8.0 mL	czerwony <sup>b</sup>	175.00	113.75 - 236.25

<sup>a</sup> Barwnik: Acid Blue No. 9

<sup>b</sup> Barwnik: Red D&C No. 33

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 odchył należy:

- kalibracja
- partia kontroli
- partia odczynników
- partia kalibratorów
- analizator


## STANDARYZACJA

Kontrole dodatnie wytwarzane są poprzez rozcieńczenie i odnoszone do międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla HBsAg (podtyp *ad*, 80/549) dla każdej wartości stężenia.

## 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 tymi odczynnikami 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>
- Kontrola ujemna zawiera materiał pochodzenia ludzkiego niereaktywny względem HBsAg, HIV-1 Ag lub RNA HIV-1, anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV oraz anty-HBs.
- Kontrole dodatnie zawierają inaktywowany oczyszczony ludzki HBsAg oraz materiał pochodzenia ludzkiego, który jest niereaktywny względem HBsAg, HIV-1 Ag lub RNA HIV-1, anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV oraz anty-HBs.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

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



<b>UWAGA</b>	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
<b>Zapobieganie</b>	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
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.

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 systemu, 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, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem.

## PRZECHOWYWANIE

- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
<b>Przed pierwszym otwarciem</b>	2 do 8 °C	Do daty ważności	
<b>Po otwarciu</b>	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 zalecanych objętości kontroli należy trzymając buteleczkę pionowo odmierzyć 6 kropli kontroli ujemnej, 6 kropli kontroli dodatniej 1 oraz 6 kropli kontroli dodatniej 2 do każdego kubeczka w wyznaczonej pozycji.
- Instrukcje 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.

## PIŚMIENICTWO

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

	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
<b>CONTROL -</b>	Kontrola ujemna
<b>CONTROL + 1</b>	Kontrola dodatnia 1, kontrola dodatnia 2
<b>CN</b>	Numer kontroli
<b>CONC</b>	Stężenie
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>PRODUCT OF IRELAND</b>	Wyprodukowano w Irlandii.
<b>RANGE</b>	Zakres
<b>REF</b>	Numer katalogowy

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 na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Data aktualizacji: czerwiec 2019

©2016, 2019 Abbott Laboratories