



TECHNOPATH

CLINICAL DIAGNOSTICS

MULTICHEM WBT

REF	04S16-10	Trzy poziomy	3 x 4 x 2 mL	LOT	003801240	2026-07-31
(04S16101)		Poziom: 1	4 x 2 mL	Poziom 1:	0038012401	IVD
(04S16102)		Poziom: 2	4 x 2 mL	Poziom 2:	0038012402	
(04S16103)		Poziom: 3	4 x 2 mL	Poziom 3:	0038012403	

INSTRUKCJA UŻYWANIA



www.technopathclinicaldiagnostics.com

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Multichem WBT to przeznaczony do kontroli jakości mianowany materiał kontrolny, służący do monitorowania precyzji procedur oznaczeń laboratoryjnych dla analizów podanych w instrukcji używania. W skład kontroli Multichem WBT wchodzi roztwory kontroli o 3 różnych poziomach stężeń, przygotowane z ludzkiej pełnej krwi.

ZASADA METODY

Zastosowanie materiału kontrolnego do kontroli jakości jest wskazywane jako obiektywny sposób oceny precyzji stosowanych metod i technik i stanowi integralną część dobrych praktyk laboratoryjnych. Kontrole, dostępne w trzech poziomach stężeń, pozwalają na monitorowanie jakości oznaczeń w zakresie analitycznym.

SKŁAD

Produkt ten został przygotowany z ludzkiej pełnej krwi, do której dodano oczyszczony materiał biochemiczny (ekstrakty pochodzenia ludzkiego), substancje chemiczne, leki, środki konserwujące oraz stabilizatory. Dla wygody użytkownika kontrola jest stosowana w postaci płynnej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenie: Materiał pochodzenia biologicznego. Traktować jako potencjalnie zakaźny.

1. Do diagnostyki *in vitro*
2. Wszystkie donacje krwi użyte do przygotowania tego materiału zostały przebadane metodami zatwierdzonymi przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) i stwierdzono, iż są one ujemne względem przeciwciał przeciwko HIV oraz HCV, a także niereaktywne względem HBsAg. Jako że nie istnieje żadna metoda badawcza, która mogłaby w pełni zagwarantować, że materiał ten nie zawiera wirusa HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B oraz wirusa zapalenia wątroby typu C czy innych czynników zakaźnych, należy z nim postępować jak z materiałem mogącym być źródłem chorób zakaźnych.
3. Produkt ten może również zawierać inne materiały pochodzenia ludzkiego, do wykrywania których nie istnieje żaden zatwierdzony test. Zaleca się, aby z materiałem tym postępować zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens)¹, zasadami bezpieczeństwa biologicznego właściwymi dla poziomu BSL-2² lub innymi odpowiednimi praktykami związanymi z bezpieczeństwem biologicznym³.
4. Zużyte materiały należy utylizować zgodnie z wymogami lokalnych organów odpowiedzialnych za gospodarowanie odpadami.
5. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie dla użytkowników profesjonalnych.
6. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem incydent należy zgłosić pod adresem qcsupport@technopathcd.com oraz do właściwego organu regionalnego.
7. Podsumowanie informacji związanych z bezpieczeństwem i działaniem jest dostępne na stronie internetowej EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PROCEDURA UŻYCIA

Produkt ten powinno się traktować w ten sam sposób, co próbki pobrane od pacjenta, i oznaczać zgodnie z instrukcjami dołączonymi do stosowanego analizatora, zestawu lub odczynnika. Pozostawić kontrolę w temperaturze pokojowej (18 do 25 °C) na pół godziny lub do czasu całkowitego rozmrożenia. Przed użyciem kontrola musi być całkowicie rozpuszczona. Aby uzyskać jednorodny roztwór, rozmrożoną fiolkę należy wstawić do odpowiedniego urządzenia mieszającego, np. do mieszadła rolkowego (materiał zalecany, lecz niedostarczony) na 15 minut. Następnie przed użyciem z fiolki zdjąć zatyczkę i korek. Niezwłocznie po użyciu zamknąć fiolkę za pomocą korka i umieścić z powrotem w lodówce (2 do 8 °C). Przed kolejnym użyciem wyjąć z lodówki (temp. 2 do 8 °C) i przed rozpoczęciem dozowania delikatnie wymieszać. W przypadku uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Abbott. Ten produkt do oznaczeń ilościowych nie jest zautomatyzowany. Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych specjalistów laboratoryjnych.

PRZECHOWYWANIE ORAZ STABILNOŚĆ

Produkt ten zachowuje stabilność do daty ważności, jeśli przed pierwszym otwarciem jest przechowywany w temp. -20 °C do -80 °C. W celu zachowania optymalnego działania należy unikać przechowywania kontroli w bezszronowej zamrażarce lub zamrażarce, która jest regularnie otwierana w związku z zastosowaniem jej do innych celów, takich jak przechowywanie próbek klinicznych. Po rozmrożeniu i otwarciu materiału kontrolnego powinien on być przechowywany w szczelnie zamkniętych buteleczkach w temp. 2 do 8 °C. W podanych warunkach analizy zachowują stabilność przez 10 dni. Wyjątek:

Cyklosporyna zachowuje stabilność przez 7 dni.

Sirolimus zachowuje stabilność przez 7 dni.

OGRANICZENIA

1. Nie stosować produktu po upływie daty ważności.
2. W przypadku widocznego zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub zmętnienia produktu fiolkę należy wyrzucić.
3. Produkt ten nie jest przeznaczony do użytku jako wzorzec lub kalibrator.
4. Nie zaleca się dzielenia tego produktu na porcje.

PRZYPISANIE WARTOŚCI

Wartości podane w arkuszu wartości zostały wyznaczone na podstawie powtórek oznaczeń i są swoiste dla określonej partii produktu. Wartości te zostały wygenerowane przy użyciu analizatorów producentów zewnętrznych oraz są swoiste dla jednej metody pomiarowej. Firma Technopath nie ponosi odpowiedzialności za dokładność tych wartości. Testy przeprowadzone zostały przez producenta kontroli i/lub niezależne laboratoria dla różnych metod, jak i różnych analizatorów. W celu ułatwienia wyznaczania własnej wartości średniej laboratoria mogą zaimportować ww. wartości do analizatora Alinity. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz zarejestrowania się dla uzyskania dostępu do pliku prosimy o odwiedzenie strony internetowej www.technopathcd.com.

Wartości podano wyłącznie jako wartości orientacyjne, a każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy statystyczne. Wartości średnie wyznaczone przez laboratorium mogą różnić się od podanych wartości w okresie przydatności kontroli. Firma Technopath monitoruje wartości przez cały okres przydatności kontroli i zamieszcza aktualizacje na stronie internetowej www.technopathcd.com. Informacji tych udziela także przedstawiciel regionalny firmy Abbott.

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. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 4th ed. Geneva: World Health Organisation; December 2020.

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com

SŁOWNIK POJĘĆ

ANALITY (przypisane wartości)

Cyklosporyna

Takrolimus

Sirolimus

ANALITY (brak założeń dotyczących wartości) ¹

Foliany w erytrocytach

Glukoza

TERMINY

Średnia

Zakres

Jednostki

Poziom

Trzy poziomy

Arkusz wartości

Analizatory immunochemiczne ALINITY/ARCHITECT			POZIOM 1		POZIOM 2		POZIOM 3		POZIOM 1		POZIOM 2		POZIOM 3	
ANALITY	ARCH	ALINITY	JEDN. SI	Średnia	Zakres	Średnia	Zakres	Średnia	Zakres	JEDN. TRAD	Średnia	Zakres	Średnia	Zakres
Cyklosporyna	{3R30}	{9P39}	µg/L	109	65.5 - 153	358	215 - 501	892	535 - 1249	ng/mL	109	65.5 - 153	358	215 - 501
Takrolimus	{1L77}	{9P42}	µg/L	4.93	3.45 - 6.41	9.49	6.65 - 12.3	19.5	13.6 - 25.3	ng/mL	4.93	3.45 - 6.41	9.49	6.65 - 12.3
Sirolimus	{1L76}	{9P41}	µg/L	4.83	3.38 - 6.28	9.76	6.83 - 12.7	20.7	14.5 - 26.9	ng/mL	4.83	3.38 - 6.28	9.76	6.83 - 12.7

Przypisy






1. Brak założeń dotyczących działania oraz stabilności.
 2. ARCHITECT oraz ALINITY są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom.
 3. Niektóre z podanych oznaczeń mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.
 4. Wartość odzysku analitu może wykraczać poza zakres analityczny oznaczenia.
 5. Wartości przypisuje się z użyciem materiałów o numerach katalogowych ARCHITECT, w przypadku których stwierdzono, iż są równoważne materiałom o numerach katalogowych Alinity, i przyjmuje się, iż materiały te należą do tej samej rodziny.
- Nie podano wartości.

Data	Opis zmiany
11-2023	Wersja 03: uwzględnienie wymogów rozporządzenia UE/2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD)

 Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Tel: +353 (0) 61 525700 Strona internetowa: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Dystrybutor:
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA oraz ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE
0123

CONTROL	REF			LOT	IVD			
Kontrola	Numer katalogowy	Producent	Użyć do (rrr-MM-DD)	Numer partii	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Zajrzyj do instrukcji używania.	Zagrożenia biologiczne	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
SN	INFORMATION FOR USA ONLY			DISTRIBUTED BY		PRODUCT OF IRELAND		GTIN
Numer seryjny	Informacje wymagane wyłącznie w USA			Dystrybutor:		Wyprodukowano w Irlandii.		Globalny numer jednostki handlowej