

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: marzec 2020

NAZWA

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls (nazwa skrócona: HIV Ag/Ab Ctrls)

PRZEZNACZENIE

Kontrole Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls służą do oceny precyzji testu oraz wykrywania systemowych odchyłeń analitycznych analizatora Alinity i w przypadku stosowania go do równoczesnego jakościowego oznaczania antygenu p24 HIV oraz przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności typu 1 i/lub typu 2 (HIV-1/HIV-2) w ludzkiej surowicy lub osoczu.

Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczynnikowego Alinity i HIV Ag/Ab Combo oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrole **CONTROL -**, **CONTROL +1** oraz **CONTROL +2** są przygotowane w rekalcynowanym ludzkim osoczu. Kontrola dodatnia 1 (inaktywowana) jest reaktywna względem anty-HIV-1. Kontrola dodatnia 2 (inaktywowana) jest reaktywna względem anty-HIV-2. Kontrolę **CONTROL +3** stanowi oczyszczony lizat wirusa HIV przygotowany w roztworze soli fizjologicznej buforowanej TRIS ze stabilizatorem białkowym (bydłęcym).

Środki konserwujące użyte w kontroli ujemnej, kontroli dodatniej 1 i kontroli dodatniej 2: azydek sodu i środek bakteriobójczy. Środek konserwujący użyty w kontroli dodatniej 3: azydek sodu.

Kontrole posiadają następujące zakresy S/CO:

Kontrola	Ilość	Kolor	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	słomkowy	0.00 - 0.50
CONTROL +1	1 x 8.0 mL	niebieski ^a	1.20 - 11.50
CONTROL +2	1 x 8.0 mL	żółty ^b	1.52 - 8.30
CONTROL +3	1 x 8.0 mL	purpurowy ^c	1.87 - 4.59

^a Barwnik: Acid Blue No. 9

^b Barwnik: Acid Yellow No. 23

^c Barwnik: Acid Blue No. 9 oraz 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 odchyłeń należą:

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

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.¹⁻⁴
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli ujemnej jest niereaktywny względem HBsAg, anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV oraz RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag.
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli dodatniej 1 jest reaktywny względem anty-HIV-1. Materiał pochodzenia ludzkiego został także zbadany na obecność HIV-1 metodą do wykrywania HIV-1 Ag i stwierdzono, że jest niereaktywny, lub metodą do wykrywania RNA HIV-1 i stwierdzono, że może być reaktywny. Materiał pochodzenia ludzkiego jest niereaktywny względem anty-HIV-2, HBsAg oraz anty-HCV.
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli dodatniej 2 jest reaktywny względem anty-HIV-2. Materiał pochodzenia ludzkiego został także zbadany na obecność wirusa HIV-1 metodą do wykrywania HIV-1 Ag lub RNA HIV-1 i stwierdzono, że jest niereaktywny. Materiał pochodzenia ludzkiego jest niereaktywny względem anty-HIV-1, HBsAg oraz anty-HCV.
- Kontrolę dodatnią 3 stanowi oczyszczony lizat wirusa HIV-1.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

CONTROL -, **CONTROL +1**, **CONTROL +2** oraz **CONTROL +3**

Zawiera azydek sodu.

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.abbott diagnostics.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

- Produkt płynny, gotowy do użycia.
- Produkt ten można stosować bezpośrednio po wyjęciu z lodówki (2 do 8 °C).
- Przed każdorazowym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając do góry dnem (5 do 10 razy).

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	
Po otwarciu	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 10 kropli kontroli ujemnej, 10 kropli kontroli dodatniej 1, 10 kropli kontroli dodatniej 2 oraz 10 kropli kontroli dodatniej 3 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 wycieknięcia płynu z buteleczki, zmętnienie lub brak zgodności wartości kontroli z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

PIŚMIENICTWO

- 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

	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
CN	Numer kontroli
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
CONTROL -	Kontrola ujemna
CONTROL + 1	Kontrola dodatnia 1
CONTROL + 2	Kontrola dodatnia 2
CONTROL + 3	Kontrola dodatnia 3
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
PRODUCT OF GERMANY	Wyprodukowano w Niemczech.
RANGE	Zakres
REF	Numer katalogowy

Alinity jest znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

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

Data aktualizacji: marzec 2020

©2016, 2020 Abbott Laboratories