

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: lipiec 2022

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 Folate Controls (nazwa skrócona: Folate Ctrl)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kontrole Alinity i Folate Controls służą do weryfikacji dokładności i precyzji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu folianów w ludzkiej surowicy, osoczu oraz erytrocytach.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrole **CONTROL L**, **CONTROL M** oraz **CONTROL H** zawierają kwas pteroiloglutaminowy (PGA) w buforze TRIS ze stabilizatorem białkowym (albumina ludzkiej surowicy). Środek konserwujący: azydek sodu.

Kontrole posiadają następujące zakresy oraz docelowe wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	Foliany		Foliany	
		CONC	RANGE	CONC	RANGE
		(ng/mL)	(ng/mL)	(nmol/L)	(nmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	3.9	2.3 - 5.5	8.8	5.2 - 12.5
CONTROL M	1 x 8.0 mL	7.5	5.6 - 10.5	17.0	12.7 - 23.8
CONTROL H	1 x 8.0 mL	15.0	11.0 - 19.0	34.0	24.9 - 43.0

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 odchyleń należą:

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


SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Test Alinity i Folate wykazuje spójność pomiarową z międzynarodowym wzorcem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla folianów w surowicy 03/178.

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 tym produktem, próbkami pochodzenia ludzkiego oraz wszystkimi materiałami eksploatacyjnymi zanieczyszczonymi substancjami potencjalnie zakaźnymi postępować zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi, mogącymi zawierać lub zanieczyszczonymi czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.¹⁻⁴
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontrolach został przebadany i uznany za niereaktywny względem HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2 oraz anti-HCV.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CONTROL L , CONTROL M oraz CONTROL H	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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 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

- Jeśli kontrole Alinity i Folate Controls są stosowane bezpośrednio po otrzymaniu, przed użyciem należy się upewnić, czy materiał ten został rozmrożony. W razie potrzeby kontrole pozostawić w temperaturze pokojowej (15 do 30 °C) do czasu całkowitego rozmrożenia (około 45 minut).
- Przed każdym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (3 do 5 razy).

PRZECHOWYWANIE

- Produkt ten jest transportowany w suchym lodzie.
- Chronić przed światłem.
- 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	Bezpośrednio po użyciu wstawić z powrotem do oryginalnego kartonu, aby chronić przed światłem i przechowywać w temp. od 2 do 8 °C. Przechowywać w szczelnie zamkniętych buteleczkach.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- W celu dozowania wymaganych objętości kontroli należy trzymając buteleczkę pionowo odmierzyć 6 kropli kontroli niskiej, 6 kropli kontroli średniej oraz 6 kropli kontroli wysokiej do każdego kubeczka na próbkę w wyznaczonej pozycji.
- Wskazówki 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*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
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

Symbole ISO 15223	
	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Producent
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Górny zakres temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy

Pozostałe symbole	
	Numer kontrolny
	Stężenie
	Zawiera azydek sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Kontrola niska, średnia, wysoka (L,M,H)
	Wyprodukowano w Irlandii.
	Chronić przed światłem.
	Zakres
	Do czasu otrzymania przez klienta przechowywać w temp.

Alinity oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

 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
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.

Data aktualizacji: lipiec 2022

©2017, 2022 Abbott Laboratories