

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: maj 2020

NAZWA

Alinity i BNP Controls (nazwa skrócona: BNP Ctrl)

PRZEZNACZENIE

Kontrole Alinity i BNP Controls służą do oceny precyzji testu oraz wykrywania systemowych odchyłań analitycznych analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu ludzkiego peptydu natriuretycznego typu B (BNP) w ludzkim osoczu pobranym na EDTA.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrole **CONTROL L**, **CONTROL M** oraz **CONTROL H** zawierają BNP w buforze octanowym ze stabilizatorem białkowym (bydłęcy). Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.

Zakresy stężeń podane poniżej mogą być stosowane przy ocenie przedziału wartości poszczególnych oznaczeń kontroli uzyskanych na analizatorze Alinity i:

Kontrola	Ilość	BNP CONC		BNP CONC	
		RANGE	(pg/mL)	RANGE	(pmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	90	57.6 - 122.4	26	16.6 - 35.3
CONTROL M	1 x 8.0 mL	500	320.0 - 680.0	144	92.4 - 196.3
CONTROL H	1 x 8.0 mL	3500	2240.0 - 4760.0	1010	646.7 - 1374.2

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 odchyłań należą:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- **Rx ONLY**

Środki bezpieczeństwa

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

CONTROL L, **CONTROL M** oraz **CONTROL H**



UWAGA	Zawiera kwas dietylenotriaminopentaoctowy (DTPA), metyloizotiazolony oraz azydek sodu.
H361	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zapobieganie	
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
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.
Reagowanie	
P308+P313	W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
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.
Usuwanie	
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 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

- Przed użyciem kontrole Alinity i BNP Controls rozmrozić w temperaturze pokojowej. Po rozmrożeniu zaleca się, aby zapisać datę rozmrożenia na kartonowym opakowaniu lub buteleczkach w celu łatwiejszego monitorowania daty ważności.
- Przed każdym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (5-10 razy).

PRZECHOWYWANIE

- Kontrole są transportowane w stanie zamrożonym i do czasu pierwszego użycia powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej.
- Rozmrożone kontrole zachowują stabilność w temp. 2-8 °C przez maksymalnie 90 dni, lecz nie dłużej niż do daty ważności wydrukowanej na buteleczce.

- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	-10 °C lub niższa	Do daty ważności	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Maksymalnie 90 dni, nie przekraczając daty ważności wydrukowanej na buteleczce.	Po rozmrożeniu kontroli nie zamrażać ponownie. 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 5 kropli kontroli niskiej, 5 kropli kontroli średniej oraz 5 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 wycieknięcia płynu z buteleczki, zmętnienie lub brak zgodności wartości kontroli z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

Uwagi

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.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Górny zakres temperatur
	Użyć do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy

Pozostałe symbole

AFTER THAW	Po rozmrożeniu przechowywać w temp.
CN	Numer kontrolny
CONC	Stężenie
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
CONTROL L	Kontrola niska, średnia, wysoka (L,M,H)
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF USA	Wyprodukowano w USA.
RANGE	Zakres
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).
UNTIL FIRST USE	Do czasu pierwszego użycia przechowywać w temp.

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

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

Data aktualizacji: maj 2020

©2019, 2020 Abbott Laboratories