

Patrz zmiany zaznaczone kolorem szarym. Data aktualizacji: styczeń 2020

## NAZWA

Alinity i Anti-HBc II Calibrator (nazwa skrócona: Anti-HBc Cal)

## PRZEZNACZENIE

Kalibrator Alinity i Anti-HBc II Calibrator 1 służy do kalibracji analizatora Alinity i przy jakościowym wykrywaniu przeciwciał przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBc) w ludzkiej surowicy i osoczu.

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

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL 1** zawiera rekalcynowane ludzkie osocze oraz barwniki. Kalibrator jest reaktywny względem anty-HBc. Środki konserwujące: ProClin 950 oraz azydek sodu.

Wartość stężenia kalibratora jest następująca:

| Kalibrator   | Ilość      | Barwnik              | Anty-HBc <b>CAL 1</b><br>(PEI U/mL) <sup>a</sup> |
|--------------|------------|----------------------|--|
| <b>CAL 1</b> | 1 x 3.0 mL | zielony <sup>b</sup> | 0.5  |

<sup>a</sup> PEI U/mL = jednostki Instytutu Paula Ehrlicha na mililitr

<sup>b</sup> Barwnik: zielony (Acid Yellow No.23 oraz Acid Blue No.9)

## MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (korki zamienne kalibratorów/kontroli)


## STANDARYZACJA

Kalibrator Alinity i Anti-HBc II Calibrator 1 jest standaryzowany względem wzorca odniesienia anty-HBc IgG wyznaczonego przez Instytut Paula Ehrlicha, Langen, Niemcy.

## 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>
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kalibratorze 1 jest reaktywny względem anty-HBc, zaś niereaktywny względem HBsAg, anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV oraz RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: **CAL 1**



|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>UWAGA</b>        | Zawiera metyloizotiazolon oraz azydek sodu.  |
| H317                | Może powodować reakcję alergiczną skóry.   |
| EUH032              | W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.  |
| <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 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 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 buteleczkach szczelnie zamkniętych za pomocą nowego korka zamiennego.<br>Po użyciu wstawić z powrotem do lodówki. |

Analizator monitoruje czas stabilności materiałów będących w użyciu, co oznacza czas, gdy kalibrator znajduje się na pokładzie analizatora poza warunkami chłodniczymi. Analizator nie pozwoli na użycie kalibratora, jeśli czas jego stabilności w użyciu został przekroczony. Maksymalny czas stabilności materiałów będących w użyciu jest podany w Raporcie z parametrami oznaczenia. Dodatkowe informacje dotyczące czasu stabilności kalibratora będącego w użyciu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Dodatkowe informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

## PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- Partie kalibratorów można skonfigurować przy użyciu kodu paskowego na nalepce umieszczonej na kartonowym opakowaniu kalibratora.
- Informacje dotyczące konfigurowania danych o kalibratorze, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.
- Wskazówki dotyczące zlecenia i załadunku kalibratorów do analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

## PROCEDURY KONTROLI JAKOŚCI

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć pojedynczą próbkę kontrolną dla każdego poziomu stężenia. Należy upewnić się, czy wartości oznaczeń kontroli znajdują się w zakresach wartości podanych w odpowiedniej instrukcji używania kontroli.

Informacje dotyczące zlecenia kontroli, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany będzie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” odpowiedniej instrukcji używania zestawu odczynnikowego.
- Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po wykonaniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

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

## CECHY WSKAZUJĄCE NA NIESTABILNOŚĆ LUB ROZKŁAD

Na niestabilność lub rozkład materiału może wskazywać obecność osadu, widoczne ślady wyciekania płynu z buteleczki, zmętnienie, brak zgodności wyniku kalibracji z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series lub brak zgodności wartości kontroli z odpowiednimi kryteriami.

## 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   |
|  | Kalibrator 1  |
|  | Numer kontroli  |
|  | Stężenie  |
|  | Zawiera azydek sodu.<br>W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>                               |
|  | Numer partii  |
|  | Wyprodukowano w Niemczech.  |
|  | Numer katalogowy  |
|  | Numer seryjny   |

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



**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: styczeń 2020

©2016, 2020 Abbott Laboratories