

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: kwiecień 2019

NAZWA

Alinity i HBsAg Qualitative II Controls (nazwa skrócona: HBsAg Qual Ctrl)

PRZEZNACZENIE

Kontrola Alinity i HBsAg Qualitative II Controls służy do oceny precyzji testu oraz wykrywania systemowych odchył analitycznych analizatora Alinity i przy jakościowym wykrywaniu i potwierdzaniu obecności antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) w ludzkiej surowicy i osoczu przy użyciu zestawów odczynników Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit oraz HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit.

Dodatkowe informacje, patrz instrukcje używania zestawu odczynników Alinity i HBsAg Qualitative II oraz Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrola **CONTROL -** zawiera rekalcynowane ludzkie osocze. Środki konserwujące: ProClin 950 oraz azydek sodu.

Kontrola **CONTROL +** zawiera inaktywowany oczyszczony ludzki HBsAg (podtyp ad/ay) w buforze fosforanowym z ludzkim osoczem oraz stabilizatorami białkowymi (albuminy surowicy bydlęcej). Środki konserwujące: ProClin 300 oraz ProClin 950.

Kontrola posiadają następujące zakresy stężeń:

Alinity i HBsAg Qualitative II (08P10)

Kontrola	Ilość	Kolor	HBsAg	RANGE (S/CO)
			TARGET (S/CO)	
CONTROL -	1 x 8.0 mL	słomkowy	-	≤ 0.85
CONTROL +	1 x 8.0 mL	niebieski ^a	3.50	1.75 - 5.25

^a Barwnik: Acid Blue No. 9

Alinity i HBsAg Qualitative II Confirmatory (08P11)

Kontrola	Ilość	Kolor	HBsAg	RANGE (S/CO ^b)	% NEUTRALIZATION
			TARGET (S/CO ^b)		
CONTROL +	1 x 8.0 mL	niebieski ^a	3.31	1.65 - 4.96	≥ 50%

^a Barwnik: Acid Blue No. 9

^b Wartość docelowa oraz zakres nie zostały zdefiniowane dla HBsAgQuaC1 S/CO.


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 odchył należą:

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


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, HIV-1 Ag lub RNA HIV-1, anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV oraz anty-HBs.
- Kontrola dodatnia zawiera oczyszczony HBsAg (inaktywowany) oraz ludzkie osocze. Ludzkie osocze jest niereaktywne względem HBsAg, HIV-1 Ag lub RNA HIV-1, anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV oraz anty-HBs.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

CONTROL -	
	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolon oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
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.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
CONTROL +	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
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.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej 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 do góry dnem.

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. Przechowywać w pozycji pionowej. Po użyciu wstawić z powrotem do lodówki.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- W celu dozowania zalecanych objętości kontroli należy trzymając buteleczkę pionowo odmierzyć 6 kropli kontroli ujemnej oraz 6 kropli kontroli dodatniej 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.

PIŚMIENNICTWO

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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
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

	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
CN	Numer kontroli
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azydek sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
CONTROL -	Kontrola ujemna
CONTROL +	Kontrola dodatnia
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
NEUTRALIZATION	Neutralizacja
PRODUCT OF IRELAND	Wyprodukowano w Irlandii.
RANGE	Zakres
REF	Numer katalogowy
TARGET	Wartość docelowa

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



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

Data aktualizacji: kwiecień 2019

©2016, 2019 Abbott Laboratories