

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: grudzień 2021

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-series Probe Conditioning Solution (nazwa skrócona: Probe Cond)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Roztwór do konserwacji sondy Alinity i-series Probe Conditioning Solution jest stosowany podczas procedur konserwacyjnych. Po uprzednim wyczyszczeniu sondy pipetora próbkowego roztwór ten służy do zakonserwowania sondy w celu zabezpieczenia jej przed powstawaniem nieswoistych wiązań analitów.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA / MATERIAŁY DOSTARCZONE

Komponent	Ilość
Probe Conditioning Solution	2 x 31.8 mL

Roztwór do konserwacji sondy zawiera rekalcynowane ludzkie osocze.


Środki konserwujące: środek bakteriobójczy oraz ProClin 300.

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

- 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

-  **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
- Ludzkie osocze użyte w roztworze do konserwacji sondy jest niereaktywne względem HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV oraz anty-HBs.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: Probe Conditioning Solution (roztwór do konserwacji sondy)

EUH208	Zawiera metyloizotiazolony. Może powodować reakcję alergiczną.
--------	--

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

- Alinity i-series Probe Conditioning Solution jest gotowy do użycia.

PRZECHOWYWANIE

- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Roztwór Alinity i-series Probe Conditioning Solution można przechowywać w analizatorze.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	52 dni (1248 godz.)	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Nie należy stosować ponownie oryginalnych korków ani korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Alinity i-series Probe Conditioning Solution można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli roztwór zostanie wyjęty z analizatora, należy przechowywać go z napełnionymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. od 2 do 8 °C. W przypadku pojemników przechowywanych poza analizatorem zaleca się, aby przechowywać je na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- Przed wykonaniem procedury konserwacyjnej wstawić pojemnik z roztworem Alinity i-series Probe Conditioning Solution do analizatora. Informacje dotyczące załadunku pojemników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- Informacje dotyczące wykonania procedury konserwacyjnej lub diagnostycznej, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

CECHY WSKAZUJĄCE NA NIESTABILNOŚĆ LUB ROZKŁAD MATERIAŁU

Na niestabilność lub rozkład materiału mogą wskazywać widoczne ślady wyciekania płynu z buteleczki.











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*. 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

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

Pozostałe symbole	
	Dystrybutor w USA:
	Informacje wymagane wyłącznie w USA
	Wyprodukowano w Niemczech.
	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

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



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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: grudzień 2021

©2016, 2021 Abbott Laboratories