

Patrz zmiany zaznaczone kolorem szarym. Data aktualizacji: maj 2019

NAZWA


Alinity i Anti-HBs Controls (nazwa skrócona: Anti-HBs Ctrl)


PRZEZNACZENIE

Kontrola Alinity i Anti-HBs Controls służy do oceny precyzji testu oraz wykrywania odchył analizy Alinity i (odczynników, kalibratorów i analizatora) przy ilościowym pomiarze przeciwciał przeciwko antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBs) w ludzkiej surowicy lub osoczu.

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




ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrola **CONTROL**  jest przygotowana w rekalcynowanym ludzkim osoczu i jest niereaktywna względem anti-HBs.

Kontrola **CONTROL**  oraz **CONTROL**  są przygotowane w rekalcynowanym ludzkim osoczu i są reaktywne względem anti-HBs.

Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 950.

Kontrola posiadają następujące zakresy oraz wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	Kolor	Anti-HBs	
			CONC (mIU/mL lub IU/L)	RANGE (mIU/mL lub IU/L)
CONTROL 	1 x 8.0 mL	słomkowy	0	0 - 2
CONTROL 	1 x 8.0 mL	niebieski ^a	15	10 - 20
CONTROL 	1 x 8.0 mL	czerwony ^b	80	59.2 - 100.8

^a Barwnik: Acid Blue No.9

^b Barwnik: Red D&C No.33

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


STANDARYZACJA





Wartość stężenia wystandaryzowano względem drugiego międzynarodowego preparatu odniesienia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), 2008 (kod 07/164).

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 anti-HBs, HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2 oraz anti-HCV.
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli dodatniej 1 i kontroli dodatniej 2 jest reaktywny względem anti-HBs, zaś 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  , CONTROL  oraz CONTROL 	
	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolon oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
EU032	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.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com lub u przedstawiciela regionalnego. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi systemu, 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
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	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 ujemnej, 5 kropli kontroli dodatniej 1 oraz 5 kropli kontroli dodatniej 2 do odpowiedniego kubeczka umieszczonego 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 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*. 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
CONC	Stężenie
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azydek sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
CONTROL -	Kontrola ujemna
CONTROL +1	Kontrola dodatnia 1
CONTROL +2	Kontrola dodatnia 2
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
PRODUCT OF IRELAND	Wyprodukowano w Irlandii.
RANGE	Zakres
REF	Numer katalogowy

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: maj 2019

©2016, 2019 Abbott Laboratories