

Folate Calibrators

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: lipiec 2022

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 Folate Calibrators (nazwa skrócona: Folate Cals)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kalibratory Alinity i Folate Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu folianów w ludzkiej surowicy, osoczu oraz erytrocytach.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibratory **CAL A** - **CAL F** są przygotowywane w buforze TRIS ze stabilizatorem białkowym (albumina ludzkiej surowicy). Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają kwas pteroiloglutaminowy (PGA). Środek konserwujący: azydek sodu.

Kalibratory posiadają następujące wartości stężeń:

Kalibrator	Ilość	Foliany CONC	
		(ng/mL)	(nmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	1.5	3.4
CAL C	1 x 3.0 mL	3.0	6.8
CAL D	1 x 3.0 mL	5.0	11.3
CAL E	1 x 3.0 mL	10.0	22.7
CAL F	1 x 3.0 mL	20.0	45.3

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

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

STANDARYZACJA

Test Alinity i Folate został wystandaryzowany względem międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla folianów w surowicy 03/178. Kalibratory Alinity i Folate Calibrators produkowane są przy użyciu kwasu pteroiloglutaminowego (PGA lub kwas foliowy). Wartości stężeń dopasowywane są do wewnętrznych wzorców odniesienia. Wewnętrzne wzorce odniesienia są przygotowywane metodami grawimetrycznymi przy użyciu PGA. Wartości stężeń zostały przypisane w celu uzyskania dokładnego odzysku międzynarodowego wzorca WHO dla folianów w surowicy 03/178.

NIEPEWNOŚĆ POMIARU

Dane dotyczące niepewności pomiaru w teście Alinity i Folate obliczono zgodnie z Przewodnikiem wyrażania niepewności pomiaru (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM) Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) oraz Przewodnikiem ilościowego wyrażania niepewności pomiaru analitycznego Eurachem [Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (Eurachem/CITAC Guide)].^{1, 2}

Podane szacunkowe wartości niepewności rozszerzonej kalibratora odzwierciedlają typowe wartości i mogą być stosowane w połączeniu z wartościami niepewności materiału odniesienia wyższego rzędu do obliczeń całkowitej niepewności wyniku badania.


Kalibrator	Niepewność rozszerzona (k = 2)*	
	ng/mL	nmol/L
CAL A	Nie dot.	Nie dot.
CAL B	1.5 ± 0.278	3.4 ± 0.630
CAL C	3.0 ± 0.156	6.8 ± 0.353
CAL D	5.0 ± 0.240	11.3 ± 0.544
CAL E	10.0 ± 0.333	22.7 ± 0.754
CAL F	20.0 ± 0.581	45.3 ± 1.316

* Niepewność podana przy każdej wartości jest niepewnością rozszerzoną o średnią ważoną w celu wyrażenia wielkości mierzonej na poziomie ufności około 95%.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

Środki bezpieczeństwa

-  **UWAGA:** Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakażne 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 zakażne. 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.³⁻⁶
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kalibratorach został przebadany i uznany za niereaktywny względem HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HIV-1/HIV-2 oraz anty-HCV.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CAL A - CAL F	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

- Kalibratory wyjąć z kartonowego opakowania i pozostawić je w temperaturze pokojowej (15 do 30 °C) do czasu ich całkowitego rozmrożenia (około 45 minut).
- Przed każdym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (3 do 5 razy).
- Zaleca się, aby zapisać datę rozmrożenia na kartonie lub buteleczkach w celu łatwiejszego monitorowania liczby rozmrożeń kalibratorów.

PRZECHOWYWANIE

- Produkt ten jest transportowany w suchym lodzie.
- Chronić przed światłem.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	- 20 °C lub niższa	Do daty ważności	
Po otwarciu	- 20 °C lub niższa	Do daty ważności lub po maksymalnie 3 cyklach zamrażania/rozmarzania	Bezpośrednio po użyciu wstawić z powrotem do oryginalnego kartonowego opakowania w celu zapewnienia ochrony przed światłem i przechowywać w temp. - 20 °C lub niższej. Kalibratory wyrzucić po 3 cyklach zamrażania/rozmarzania. Przechowywać w buteleczkach szczelnie zamkniętych za pomocą nowego korka zamiennego.

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 pojedyncze kontrole dla każdego poziomu stężenia. 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 odczytników 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 MATERIAŁU

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.










PIŚMIENNICTWO

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
6. 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
	Górny zakres temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny

Pozostałe symbole

CAL A	Kalibrator (A,B,C,D,E lub F)
CN	Numer kontrolny
CONC	Stężenie
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
PRODUCT OF IRELAND	Wyprodukowano w Irlandii.
PROTECT FROM LIGHT	Chronić przed światłem.

Alinity oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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: lipiec 2022

©2017, 2022 Abbott Laboratories