

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: styczeń 2020

NAZWA

Alinity i Anti-HBe Controls (nazwa skrócona: Anti-HBe Ctrls)

PRZEZNACZENIE

Kontrole Alinity i Anti-HBe Controls służą do weryfikacji dokładności i precyzji analizatora Alinity i przy jakościowym wykrywaniu przeciwciał przeciwko antygenowi e wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBe) w ludzkiej surowicy i osoczu.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrola **CONTROL -** zawiera rekalcynowane niereaktywne ludzkie osocze. Kontrola **CONTROL +** zawiera rekalcynowane ludzkie osocze i jest reaktywna względem anty-HBe.

Środek konserwujący: azydek sodu.

Kontrole posiadają następujące zakresy oraz przybliżone wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	Kolor	Anti-HBe		
			CONC ^a (PEI U/mL)	RANGE (S/CO)	RANGE (% INHIBITION)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	brak	0.00	1.30 - 2.70	-35.0 - 35.0
CONTROL +	1 x 8.0 mL	niebieski ^b	0.38	0.21 - 0.80	60.0 - 89.5

^a PEI U/mL = jednostki Instytutu Paula Ehrlicha na mililitr

^b Barwnik: Acid Blue No. 9

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 odchyleń należą:

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


STANDARYZACJA

Kontrole Alinity i Anti-HBe Controls wystandaryzowano względem surowicy referencyjnej 82 (anty-HBe IgG) Instytutu Paula Ehrlicha w 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.¹⁻⁴
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli ujemnej jest niereaktywny względem anty-HBe, HBsAg, HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HCV oraz anty-HIV-1/HIV-2.
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli dodatniej jest reaktywny względem anty-HBe, zaś niereaktywny względem HBsAg, HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HCV oraz anty-HIV-1/HIV-2.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

CONTROL - oraz **CONTROL +**

Zawiera azydek sodu.

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

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 ten jest gotowy do użycia.
- Produkt można stosować bezpośrednio po wyjęciu z lodówki (2 do 8 °C).
- Przed każdym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (5 do 10 razy).

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 4 krople kontroli ujemnej oraz 4 krople 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 wyciekania płynu z buteleczki, zmętnienie lub brak zgodności wartości kontroli z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

PIŚMIENNICTWO

- 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
	Dopuszczalny zakres temperatury
	Użyć do/Data ważności
CONC	Stężenie
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azydek sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
CN	Numer kontrolny
CONTROL -	Kontrola ujemna
CONTROL +	Kontrola dodatnia
INHIBITION	Inhibicja
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
PRODUCT OF GERMANY	Wyprodukowano w Niemczech.
RANGE	Zakres
REF	Numer katalogowy

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



0123

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

Data aktualizacji: styczeń 2020

©2016, 2020 Abbott Laboratories