

## Alere NT-proBNP for Alinity i Controls

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: maj 2021

Należy ściśle przestrzegać informacji podanych w niniejszej instrukcji. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tej instrukcji.

## NAZWA

Alere NT-proBNP for Alinity i Controls (nazwa skrócona: Alere NT-proBNP Ctrl's)

## PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kontrolne Alere NT-proBNP for Alinity i Controls służą do oceny precyzji testu oraz wykrywania systematycznych odchyłeń analitycznych analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu N-końcowego propeptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP) w ludzkiej surowicy i osoczu.

Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczynnikowego Alere NT-proBNP for Alinity i oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrolne **CONTROL L**, **CONTROL M** oraz **CONTROL H** zawierają różne stężenia rekombinowanego NT-proBNP w buforze Tris ze stabilizatorami białkowymi (bydłęcymi). Środki konserwujące: ProClin 300 oraz azydek sodu.

Kontrolne posiadają następujące zakresy oraz przybliżone wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	NT-proBNP	
		CONC	RANGE
		(pg/mL)	(pg/mL)
<b>CONTROL L</b>	1 x 8.0 mL	140.0	91.0 – 189.0
<b>CONTROL M</b>	1 x 8.0 mL	500.0	325.0 – 675.0
<b>CONTROL H</b>	1 x 8.0 mL	5000.0	3250.0 – 6750.0

  

Kontrola	Ilość	NT-proBNP	
		CONC	RANGE
		(pmol/L)	(pmol/L)
<b>CONTROL L</b>	1 x 8.0 mL	16.5	10.7 – 22.3
<b>CONTROL M</b>	1 x 8.0 mL	59.0	38.4 – 79.7
<b>CONTROL H</b>	1 x 8.0 mL	590.0	383.5 – 796.5

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 odchyłeń należą:

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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

## Środki bezpieczeństwa

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

**CONTROL L**, **CONTROL M** oraz **CONTROL H**



<b>UWAGA</b>	Zawiera metyloizotiazolony oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Zapobieganie</b>	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
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.
<b>Usuwanie</b>	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

\* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

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](http://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

- Kontrole można rozmrażać, pozostawiając je w temperaturze pokojowej przez 90 do 120 minut lub przez całą noc w temp. 2 do 8 °C. Po rozmrożeniu zaleca się, aby zapisać datę rozmrożenia na kartonowym opakowaniu lub buteleczkach w celu ułatwienia monitorowania daty ważności.
- Przed użyciem wymieszać poprzez delikatne 10-krotne odwracanie buteleczek do góry dnem lub wytrząsając na wórtexie ustawionym na wolne obroty.

## PRZECHOWYWANIE

- Kontrole są transportowane w stanie zamrożonym i do czasu pierwszego użycia powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -20 °C lub niższej.
- Rozmrożone kontrole zachowują stabilność w temp. 2 do 8 °C przez maksymalnie 30 dni, lecz nie dłużej niż do daty ważności wydrukowanej na buteleczce.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
<b>Przed pierwszym otwarciem</b>	-20 °C lub niższa	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
<b>Po otwarciu</b>	2 do 8 °C	Maksymalnie 30 dni, nie przekraczając daty ważności wydrukowanej na buteleczce.	Przechowywać w pozycji pionowej. 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 co najmniej 10 kropli kontroli niskiej, 10 kropli kontroli średniej oraz 10 kropli kontroli wysokiej do każdego kubeczka na próbkę w wyznaczonej pozycji.
- Wskazówki 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 użytkownika i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

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	
	Zajrzyj do instrukcji użytkownika.
	Producent
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Górny zakres temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Upoważniony przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
Pozostałe symbole	
	Po rozmrożeniu przechowywać w temp.
	Numer kontrolny
	Stężenie
	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Kontrola niska, średnia, wysoka (L,M,H)
	Dystrybutor:
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii.
	Zakres
	Do czasu pierwszego użycia przechowywać w temp.

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



Axis-Shield Diagnostics Limited  
Luna Place, The Technology Park,  
Dundee DD2 1XA  
United Kingdom  
+44-1382-422000



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany  
Phone: (+49)-511-6262-8630  
Fax: (+49)-511-6262-8633



**Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Data aktualizacji: maj 2021

©2020, 2021 Abbott Laboratories