

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: lipiec 2018

## NAZWA

Alinity i CA 15-3 Controls (nazwa skrócona: CA 15-3 CtrlS)

## PRZEZNACZENIE

Kontrole Alinity i CA 15-3 Controls służą do weryfikacji dokładności i precyzji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu antygenu rozpoznawanego przeciwciałami DF3 w ludzkiej surowicy i osoczu. Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczynnikowego Alinity i CA 15-3 oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrole **CONTROL L** oraz **CONTROL H** zawierają antygen (ludzki) rozpoznawany przeciwciałami DF3 przygotowany w buforze TRIS ze stabilizatorem białkowym (bydłęcym). Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.

Zakresy stężeń podane poniżej mogą być stosowane przy ocenie przedziału wartości poszczególnych oznaczeń kontroli uzyskanych na analizatorze Alinity i:

Kontrola	Ilość	CA 15-3	Zakres kontroli
		<b>CONC</b> (U/mL)	<b>RANGE</b> (U/mL)
<b>CONTROL L</b>	1 x 8.0 mL	40	27.2 - 52.8
<b>CONTROL H</b>	1 x 8.0 mL	250	170.0 - 330.0


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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

## Środki bezpieczeństwa

- 
**UWAGA:** Produkt ten zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne składniki. Kontrola niska i kontrola wysoka zawierają antygen pochodzący z linii komórek ludzkich. 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 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.<sup>1-4</sup>

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

**CONTROL L** oraz **CONTROL H**



<b>UWAGA</b>	Zawiera tris(hydroksymetylo)aminometan*, metyloizotiazolony oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
<b>Zapobieganie</b>	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy.
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 UE 1272/2008 (CLP) lub normy komunikowania o zagrożeniach OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.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 płynny, gotowy do użycia.
- Produkt ten można stosować bezpośrednio po wyjęciu z lodówki (2 do 8 °C).
- Przed każdym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając butelkę do góry dnem (5-10 razy).

## PRZECHOWYWANIE

- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
<b>Przed pierwszym otwarciem</b>	2 do 8 °C	Do daty ważności	
<b>Po otwarciu</b>	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 niskiej oraz 4 krople kontroli wysokiej do każdego kubeczka 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 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

Symbole ISO 15223	
	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
Pozostałe symbole	
	Numer kontroli
	Stężenie
	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Kontrola o niskim, wysokim stężeniu (L,H)
	Dystrybutor w USA:
	Informacje wymagane wyłącznie w USA
	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
	Wyprodukowano w USA.
	Zakres
	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

Alinity jest znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**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 również na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Data aktualizacji: lipiec 2018

©2016, 2018 Abbott Laboratories