

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: luty 2020

## NAZWA

Alinity i HBeAg Controls (nazwa skrócona: HBeAg Ctrls)

## PRZEZNACZENIE

Kontrola Alinity i HBeAg Controls służy do weryfikacji dokładności i precyzji analizatora Alinity i przy jakościowym wykrywaniu antygenu e wirusa zapalenia wątroby typu B (HBeAg) w ludzkiej surowicy i osoczu.

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

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrola **CONTROL -** zawiera rekalcynowane ludzkie osocze. Środek konserwujący: środki bakteriobójcze.

Kontrola **CONTROL +** zawiera HBeAg uzyskany z rekombinowanego DNA w buforze TRIS ze stabilizatorem białkowym (bydłęcym). Środki konserwujące: środki bakteriobójcze.

Kontrola posiada następujące zakresy oraz przybliżone wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	Kolor	HBeAg <b>CONC</b> <sup>a</sup> (PEI U/mL)	<b>RANGE</b> (S/CO)
<b>CONTROL -</b>	1 x 8.0 mL	słomkowy	0.0	0.000 - 0.800
<b>CONTROL +</b>	1 x 8.0 mL	niebieski <sup>b</sup>	0.7	2.026 - 6.077

<sup>a</sup> PEI U/mL = jednostki Instytutu Paula Ehrlicha na mililitr

<sup>b</sup> 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
- partia kalibratorów
- analizator
- odczynniki


## STANDARYZACJA

Kontrola Alinity i HBeAg Controls są standaryzowane względem wzorca odniesienia (antygen referencyjny HBe 82) wyznaczonego przez Instytut Paula Ehrlicha, 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.<sup>1-4</sup>
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli ujemnej jest niereaktywny względem HBeAg, HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HCV oraz anty-HIV-1/HIV-2.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://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 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 (5 do 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 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.






## 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
<b>CN</b>	Numer kontrolny
<b>CONC</b>	Stężenie
<b>CONTROL -</b>	Kontrola ujemna
<b>CONTROL +</b>	Kontrola dodatnia
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>PRODUCT OF GERMANY</b>	Wyprodukowano w Niemczech.
<b>RANGE</b>	Zakres
<b>REF</b>	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](http://www.abbottdiagnostics.com)

Data aktualizacji: luty 2020

©2016, 2020 Abbott Laboratories