

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: październik 2021

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 STAT High Sensitive Troponin-I Controls (nazwa skrócona: hsTnI STAT CtrlS)

## PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kontrole Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls służą do oceny precyzji testu oraz wykrywania systematycznych odchyleń analitycznych analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu frakcji sercowej troponiny I (cTnI) w ludzkiej surowicy i osoczu.

Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczynnikowego Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrole **CONTROL L**, **CONTROL M** oraz **CONTROL H** zawierają kompleks rekombinowanych ludzkich troponin sercowych I oraz C w buforze fosforanowym ze stabilizatorem białkowym (bydłymcy).

Środek konserwujący: ProClin 300.

Kontrole posiadają następujące zakresy i stężenia:

Kontrola	Ilość	cTnI CONC	RANGE	cTnI CONC	RANGE
		(pg/mL, ng/L)	(pg/mL, ng/L)	(ng/mL, µg/L)	(ng/mL, µg/L)
<b>CONTROL L</b>	1 x 8.0 mL	20	12.0 - 28.0	0.020	0.012 - 0.028
<b>CONTROL M</b>	1 x 8.0 mL	200	120.0 - 280.0	0.200	0.120 - 0.280
<b>CONTROL H</b>	1 x 8.0 mL	15 000	9 000.0 - 21 000.0	15.000	9.000 - 21.000

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

## SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Kontrole Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls wykazują spójność pomiarową z wewnętrznymi wzorcami odniesienia firmy Abbott dla każdej wartości stężenia. Wewnętrzny wzorec odniesienia został przygotowany metodą grawimetryczną przy użyciu kompleksu rekombinowanych ludzkich sercowych troponin I oraz C.

## 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.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
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 wyciągać 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.

## Środki ostrożności dotyczące postępowania

- **Uwaga:** Ze względu na czułość testu Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I należy zachować ostrożność podczas postępowania z buteleczkami oraz korkami kontroli w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego.

## PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Kontrole wyjąć z kartonowego opakowania i pozostawić je w temperaturze pokojowej (15 do 30 °C) do czasu ich całkowitego rozmrożenia (około 120 do 150 minut).
- Przed użyciem rozmrożone kontrole należy dokładnie wymieszać poprzez ich delikatne odwracanie do góry dnem.

## PRZECHOWYWANIE

- Kontrole Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls są transportowane w stanie zamrożonym i po otrzymaniu do czasu pierwszego użycia muszą być przechowywane w temp. -20 °C lub niższej.
- Rozmrożone kontrole przechowywać w temp. od 2 do 8 °C Po rozmrożeniu kontroli nie zamrażać ponownie.
- Po każdym użyciu buteleczki z rozmrożonymi kontrolami niezwłocznie szczelnie zamknąć za pomocą korków i umieścić z powrotem w lodówce (w temp. od 2 do 8 °C).
- Rozmrożone kontrole można przechowywać w warunkach chłodniczych w temp. od 2 do 8 °C przez maksymalnie 3 miesiące, 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	
<b>Po otwarciu</b>	2 do 8 °C	Maksymalnie 3 miesiące, nie przekraczając daty ważności wydrukowanej na buteleczce.	Przechowywać w szczelnie zamkniętych buteleczkach. Po użyciu wstawić z powrotem do lodówki.

## PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- W celu dozowania wymaganych objętości kontroli należy trzymając buteleczkę pionowo odmierzyć 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 wyciekania płynu z buteleczki, zmętnienie lub brak zgodności wartości kontroli z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania 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 używania.
	Producent
	Górny zakres temperatury
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer partii
	Numer katalogowy

Pozostałe symbole	
	Po rozmrożeniu przechowywać w temp.
	Numer kontrolny
	Stężenie
	Kontrola niska, średnia, wysoka (L,M,H)
	Wyprodukowano w Irlandii.
	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.

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](http://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.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla tego wyrobu jest dostępne na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokument ten zostanie zamieszczony pod wskazanym adresem po uruchomieniu Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (European Database on Medical Devices). Przy wyszukiwaniu wyrobu należy posłużyć się kodem UDI-DI podanym na zewnętrznym opakowaniu wyrobu.

Data aktualizacji: październik 2021

©2016, 2021 Abbott Laboratories