

Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators

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 Calibrators (nazwa skrócona: Alere NT-proBNP Cals)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kalibratory Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji 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

Kalibratory **CAL A** - **CAL F** zawierają bufor Tris ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi). Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają także różne stężenia rekombinowanego NT-proBNP. Środki konserwujące: ProClin 300 oraz azydek sodu.

Kalibratory posiadają następujące wartości stężeń:

Kalibrator	Ilość	NT-proBNP CONC	
		(pg/mL)	(pmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	120.0	14.2
CAL C	1 x 3.0 mL	220.0	26.0
CAL D	1 x 3.0 mL	345.0	40.7
CAL E	1 x 3.0 mL	4100.0	483.8
CAL F	1 x 3.0 mL	41 000.0	4838.0

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (korki zamienne kalibratorów/kontroli)

STANDARYZACJA

Nie istnieje obecnie żadna międzynarodowo uznana metoda odniesienia lub materiał odniesienia do standaryzacji. Kalibratory Alere NT-proBNP for Alinity i Calibrators wykazują spójność pomiarową z wewnętrznymi wzorcami odniesienia, których wartości zostały przypisane i które zachowują spójność pomiarową względem wyrobu odniesienia poprzez porównanie metod, zgodnie z opisem zawartym w dokumencie CLSI EP28-A3c.¹

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

Środki bezpieczeństwa

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CAL A - CAL F	
UWAGA	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.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
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.
Usuwanie	
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 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

- Kalibratory 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 wytrząsać na wórtek ustawionym na wolne obroty.

PRZECHOWYWANIE

- Kalibratory są transportowane w stanie zamrożonym i do czasu pierwszego użycia powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -20 °C lub niższej.
- Rozmrożone kalibratory 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
Przed pierwszym otwarciem	-20 °C lub niższa	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
Po otwarciu	2 do 8 °C	Maksymalnie 30 dni, nie przekraczając daty ważności wydrukowanej na buteleczce.	Przechowywać w pozycji pionowej. Przechowywać w buteleczkach szczelnie zamkniętych za pomocą nowego korka zamiennego. Po użyciu wstawić z powrotem do lodówki.

Analizator monitoruje czas stabilności materiałów będących w użyciu, co oznacza czas, gdy kalibrator znajduje się na pokładzie analizatora poza warunkami chłodniczymi. Analizator nie pozwoli na użycie kalibratora, jeśli czas jego stabilności w użyciu został przekroczony. Maksymalny czas stabilności materiałów będących w użyciu jest podany w Raporcie z parametrami oznaczenia. Dodatkowe informacje dotyczące czasu stabilności kalibratora będącego w użyciu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5. Dodatkowe informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- Partie kalibratorów można skonfigurować przy użyciu kodu paskowego na nalepce umieszczonej na kartonowym opakowaniu kalibratora.
- Informacje dotyczące konfigurowania danych o kalibratorze, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.
- Wskazówki dotyczące zlecania i załadunku kalibratorów do analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

PROCEDURY KONTROLI JAKOŚCI

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć pojedyncze kontrole dla każdego poziomu stężenia. Upewnić się, czy wartości oznaczeń kontroli znajdują się w zakresach wartości podanych w odpowiedniej instrukcji używania kontroli.

Informacje dotyczące zlecania kontroli, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany będzie zestaw odczynników o nowym numerze partii.

- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” odpowiedniej instrukcji używania zestawu odczynnikowego.
- Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po wykonaniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

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

CECHY WSKAZUJĄCE NA NIESTABILNOŚĆ LUB ROZKŁAD MATERIAŁU

Na niestabilność lub rozkład materiału może wskazywać obecność osadu, widoczne ślady wyciekania płynu z buteleczki, zmętnienie, brak zgodności wyniku kalibracji z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series lub brak zgodności wartości z odpowiednimi kryteriami.

PIŚMIENNICTWO

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.

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
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Górny zakres temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Upoważniony przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny

Pozostałe symbole	
AFTER THAW	Po rozmrożeniu przechowywać w temp.
CAL A	Kalibrator (A,B,C,D,E lub F)
CN	Numer kontrolny
CONC	Stężenie
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
DISTRIBUTED BY	Dystrybutor:
PRODUCT OF GB	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii.
UNTIL FIRST USE	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

Data aktualizacji: maj 2021

©2020, 2021 Abbott Laboratories