

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: styczeń 2020

## NAZWA

Alinity i Toxo IgM Controls (nazwa skrócona: Toxo IgM Ctrls)

## PRZEZNACZENIE

Kontrole Alinity i Toxo IgM Controls służą do oceny precyzji testu oraz wykrywania systemowych odchyłań analitycznych analizatora Alinity i przy jakościowym wykrywaniu przeciwciał klasy IgM przeciwko *Toxoplasma gondii* w ludzkiej surowicy i osoczu.

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

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrola **CONTROL -** została przygotowana w rekalcynowanym ludzkim osoczu.

Kontrola **CONTROL +** została przygotowana w rekalcynowanym osoczu, zawiera przeciwciała IgM (ludzkie, monoklonalne) przeciwko antygenowi p30 *Toxoplasma gondii* i jest reaktywna względem przeciwciał anti-Toxo IgM.

Środki konserwujące: ProClin 950 oraz azydek sodu.

Kontrole posiadają następujące zakresy oraz docelowe wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	Kolor	Przeciwciała anti-Toxo IgM	
			CONC INDEX	RANGE INDEX
<b>CONTROL -</b>	1 x 4.0 mL	słomkowy	-	< 0.40
<b>CONTROL +</b>	1 x 4.0 mL	słomkowy	1.50	0.75 - 2.25

  

Kontrola	Ilość	Kolor	Przeciwciała anti-Toxo IgM	
			CONC (S/CO)	RANGE (S/CO)
<b>CONTROL -</b>	1 x 4.0 mL	słomkowy	-	< 0.67
<b>CONTROL +</b>	1 x 4.0 mL	słomkowy	2.50	1.25 - 3.75

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 odchyłań należą:

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

## 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 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>
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli ujemnej jest niereaktywny względem HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2 oraz anti-HCV.
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli dodatniej jest reaktywny względem anti-Toxo IgM, zaś niereaktywny względem HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2 oraz anti-HCV.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

**CONTROL -** oraz **CONTROL +**



<b>UWAGA</b>	Zawiera metyloizotiazolon oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną 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 wnosić 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.

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 zawartość buteleczek, delikatnie odwracając je do góry dnem.

## 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.
- 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 używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

## PIŚMIENNICTWO

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>CONTAINS: AZIDE</b>	Zawiera azydek sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
<b>CONTROL -</b>	Kontrola ujemna
<b>CONTROL +</b>	Kontrola dodatnia
<b>INDEX</b>	Indeks
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>PRODUCT OF GERMANY</b>	Wyprodukowano w Niemczech.
<b>LOT</b>	Numer partii
<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 również na stronie internetowej [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Data aktualizacji: styczeń 2020

©2016, 2020 Abbott Laboratories