

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: marzec 2018

NAZWA

Alinity i Anti-Tg Controls (nazwa skrócona: Anti-Tg Ctrl's)

PRZEZNACZENIE

Kontrola Alinity i Anti-Tg Controls służy do oceny precyzji testu oraz wykrywania odchyłń analitycznych analizatora Alinity i (odczynników, kalibratorów i aparatu) przy ilościowym oznaczaniu autoprzeciwciał klasy IgG przeciwko tyreoglobulinie (anty-Tg) w ludzkiej surowicy i osoczu.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrola ujemna **CONTROL -** oraz kontrola dodatnia **CONTROL +** zawierają ludzkie osocze w buforze fosforanowym ze stabilizatorami białkowymi (bydłęcymi).

Środek konserwujący: środki bakteriobójcze.

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

Kontrola	Ilość	Anty-Tg	
		CONC	RANGE
CONTROL -	1 x 4.0 mL	0.5 (IU/mL)	≤ 2.15 (IU/mL)
CONTROL +	1 x 4.0 mL	150 (IU/mL)	90 - 210 (IU/mL)

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 odchyłń 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. 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.¹⁻⁴

- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontrolach jest reaktywny względem anty-Tg, zaś niereaktywny względem HBsAg, HIV-1 Ag, anty-HIV-1/HIV-2 oraz anty-HCV.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej 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

- Całkowicie rozmrozić, pozostawiając w temperaturze pokojowej (15 do 30 °C) na 45 do 60 minut.
- Przed użyciem dokładnie wymieszać, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (5 do 10 razy).

PRZECHOWYWANIE

- Produkt ten jest transportowany w suchym lodzie.
- Zamrażarki z opcją automatycznego rozmrażania nie są odpowiednim miejscem przechowywania.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	-10 °C lub niższa	Do daty ważności	
Po otwarciu	2 do 8 °C	30 dni po rozmrożeniu, nie przekraczając daty ważności wydrukowanej na buteleczce	Przechowywać w szczelnie zamkniętych buteleczkach. Po każdym użyciu buteleczki z rozmrożonymi kontrolami niezwłocznie wstawić z powrotem do lodówki (2 do 8 °C).

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

- W celu dozowania zalecanych objętości kontroli należy trzymając buteleczkę pionowo odmierzyć 5 kropli kontroli ujemnej oraz 5 kropli kontroli dodatniej do odpowiedniego kubeczka w wyznaczonej pozycji.
- Wskazówki dotyczące zlecenia i załadunku kontroli do analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W przypadku kontroli ujemnej nie należy konfigurować ani stosować ekranów oprogramowania z regułami Westgarda lub wykresem Levey'a-Jenningsa w celu przeprowadzenia analizy kontroli jakości. Zastosowanie tych ekranów do kontroli ujemnej spowoduje, iż uzyskane dane nie będą ważne pod względem statystycznym.
- Wskazówki dotyczące ręcznego tworzenia nowej partii kontroli, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

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

Symbole ISO 15223	
	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Górny zakres temperatur
	Użyć do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
Pozostałe symbole	
AFTER THAW	Po rozmrożeniu przechowywać w temp.
CN	Numer kontroli
CONC	Stężenie
CONTROL -	Kontrola ujemna
CONTROL +	Kontrola dodatnia
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Dystrybutor w USA:
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacje wymagane wyłącznie w USA
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF USA	Wyprodukowano w USA.
RANGE	Zakres
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).
UNTIL FIRST USE	Do czasu pierwszego użycia przechowywać w temp.

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 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

Data aktualizacji: marzec 2018

©2017, 2018 Abbott Laboratories