

B-R-A-H-M-S PCT Controls

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: czerwiec 2018

NAZWA

Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Controls (nazwa skrócona: PCT Ctrl's)

PRZEZNACZENIE

Kontrole Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Controls służą do oceny precyzji testu oraz wykrywania odchyłań analitycznych analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu prokalcytoniny (PCT) w ludzkiej surowicy i osoczu.

Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczynnikowego Alinity i B-R-A-H-M-S PCT oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrole **CONTROL L**, **CONTROL M** oraz **CONTROL H** zawierają rekombinowaną PCT przygotowaną w buforze fosforanowym. Środki konserwujące: ProClin 950 oraz azydek sodu.

Kontrole posiadają następujące zakresy oraz docelowe wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	PCT CONC	RANGE
		ng/mL lub µg/L	ng/mL lub µg/L
CONTROL L	2 x 3.0 mL	0.20	0.14-0.26
CONTROL M	2 x 3.0 mL	2.00	1.38-2.62
CONTROL H	2 x 3.0 mL	70.00	42.00-98.00

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*
- **Rx ONLY**

Środki bezpieczeństwa

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CONTROL L , CONTROL M , CONTROL H	
UWAGA	Zawiera metyloizotiazolon oraz azydek sodu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.

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.

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

- Kontrole pozostawić w temperaturze pokojowej (15 do 30 °C) do czasu całkowitego rozmrożenia (30 do 60 minut).
- Przed każdym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (10 razy).
- Zaleca się, aby zapisać datę rozmrożenia na kartonowym opakowaniu lub buteleczkach.

PRZECHOWYWANIE

- Produkt ten jest transportowany w suchym lodzie.
- 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 6 kropli kontroli niskiej, 6 kropli kontroli średniej oraz 6 kropli kontroli wysokiej 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 wyciekania płynu z buteleczki, zmętnienie lub brak zgodności wartości kontroli z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

Uwagi

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.
	Wytwórca
	Górny zakres temperatur
	Użyć do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
Pozostałe symbole	
CN	Numer kontroli
CONC	Stężenie
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
CONTROL L	Kontrola niska, średnia, wysoka (L,M,H)
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).

B-R-A-H-M-S PCT jest znakiem towarowym i stanowi własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

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: czerwiec 2018

©2017, 2018 Abbott Laboratories