

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: styczeń 2020

NAZWA

Alinity i Anti-HBc IgM Controls (nazwa skrócona: Anti-HBc M Ctrl)

PRZEZNACZENIE

Kontrole Alinity i Anti-HBc IgM Controls służą do weryfikacji kalibracji analizatora Alinity i przy jakościowym wykrywaniu przeciwciał klasy IgM przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBc IgM) w ludzkiej surowicy i osoczu.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kontrola **CONTROL -** zawiera rekalcynowane niereaktywne ludzkie osocze. Kontrola **CONTROL +** zawiera rekalcynowane ludzkie osocze reaktywne względem anty-HBc IgM.

Środki konserwujące: ProClin 950, ProClin 300 oraz inne środki bakteriobójcze.

Kontrole posiadają następujące zakresy oraz przybliżone wartości stężeń:

Kontrola	Ilość	Kolor	Anti-HBc IgM	
			CONC (PEI U/mL) ^a	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	słomkowy	0	0 - 0.25
CONTROL +	1 x 8.0 mL	niebieski ^b	150	1.608 - 4.825

^a PEI U/mL = jednostki Instytutu Paula Ehrlicha na mililitr

^b Barwnik: Acid Blue No. 9

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
- partia kalibratorów
- analizator
- odczynników


STANDARYZACJA


Kontrole Alinity i Anti-HBc IgM Controls są standaryzowane względem surowicy referencyjnej HBc 84 (anty-HBc IgM) Instytutu Paula Ehrlicha w Langen, Niemcy.

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 tymi odczynnikami 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 kontroli dodatkowo jest reaktywny względem anty-HBc IgM, reaktywny lub niereaktywny względem HBsAg oraz niereaktywny względem anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV oraz RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag.
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kontroli ujemnej jest niereaktywny względem HBsAg, anty-HIV-1/HIV-2, anty-HCV, anty-HBs oraz RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:

CONTROL - oraz **CONTROL +**



UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
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 systemu, 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, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (5 do 10 razy).

PRZECHOWYWANIE

- Nie stosować po upływie daty ważności.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	
Po otwarciu	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 5 kropli kontroli ujemnej oraz 5 kropli kontroli dodatniej do każdego kubeczka w wyznaczonej pozycji.
- Instrukcje 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.

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

	ZAGROŻENIA biologiczne
	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
CN	Numer kontrolny
CONC	Stężenie
CONTROL -	Kontrola ujemna
CONTROL +	Kontrola dodatnia
HEPATITIS B RISK	Ryzyko zakażenia WZW B
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
PRODUCT OF GERMANY	Wyprodukowano w Niemczech.
RANGE	Zakres
REF	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



Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.abbottdiagnostics.com

Data aktualizacji: styczeń 2020

©2016, 2020 Abbott Laboratories