

Data opracowania: grudzień 2019

NAZWA

Alinity i BNP Calibrators (nazwa skrócona: BNP Cals)

PRZEZNACZENIE

Kalibratory Alinity i BNP Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu ludzkiego peptydu natriuretycznego typu B (BNP) w ludzkim osoczu pobranym na EDTA.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL A** zawiera bufor octanowy ze stabilizatorem białkowym (bydłęcym).

Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają BNP w buforze octanowym ze stabilizatorem białkowym (bydłęcym). Środki konserwujące: azydek sodu oraz ProClin 300.

Kalibratory posiadają następujące wartości stężeń:

Kalibrator	Ilość	BNP CONC	
		(pg/mL)	(pmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0	0
CAL B	1 x 3.0 mL	75	21.7
CAL C	1 x 3.0 mL	375	108.3
CAL D	1 x 3.0 mL	750	216.5
CAL E	1 x 3.0 mL	2500	721.8
CAL F	1 x 3.0 mL	5000	1443.5

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

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


STANDARYZACJA

Kalibratory Alinity i BNP Calibrators wykazują spójność pomiarową z wewnętrznym wzorcem odniesienia, przygotowanym metodą gravimetryczną przy pomocy syntetycznego BNP. Wzorzec ten koreluje z testem AxSYM BNP przy progowej wartości decyzyjnej wynoszącej 100 pg/mL. W chwili obecnej nie istnieje żaden międzynarodowo uznany wzorzec dla BNP.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- **Rx ONLY**

Środki bezpieczeństwa

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CAL A do CAL F	
	
UWAGA	Zawiera kwas dietylenotriaminopentaoctowy (DTPA), metyloizotiazolony oraz azydek sodu.
H361	Podejrza się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Zapobieganie	
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
Reagowanie	
P308+P313	W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
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).

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

- Przed użyciem kalibratory Alinity i BNP Calibrators rozmrozić w temperaturze pokojowej. Po rozmrożeniu zaleca się, aby zapisać datę rozmrożenia na kartonowym opakowaniu lub buteleczkach w celu łatwiejszego monitorowania daty ważności.
- Przed każdym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (5 do 10 razy).

PRZECHOWYWANIE

- Kalibratory są transportowane w stanie zamrożonym i do czasu pierwszego użycia powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej.
- Rozmrożone kalibratory zachowują stabilność w temp. 2-8 °C przez maksymalnie 90 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	-10 °C lub niższa	Do daty ważności	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Maksymalnie 90 dni, nie przekraczając daty ważności wydrukowanej na buteleczce.	Po rozmrożeniu kalibratorów nie zamrażać ponownie. 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 zlecenia 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 zlecenia 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 wycieknięcia 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 kontroli z odpowiednimi kryteriami.

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
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Górny zakres temperatur
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
Pozostałe symbole	
	Po rozmrożeniu przechowywać w temp.
	Kalibrator (A,B,C,D,E lub F)
	Numer kontrolny
	Stężenie
	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
	Wyprodukowano w USA.
	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).
	Do czasu pierwszego użycia przechowywać w temp.

Alinity oraz AxSYM są znakami towarowymi 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

 Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

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

Data opracowania: grudzień 2019
©2019 Abbott Laboratories

