

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: marzec 2018

NAZWA

Alinity i Estradiol Calibrators (nazwa skrócona: Estradiol Cals)

PRZEZNACZENIE

Kalibratory Alinity i Estradiol Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu estradiolu w ludzkiej surowicy oraz osoczu.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL A** zawiera bufor TRIS ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi).

Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają estradiol w buforze TRIS ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi). Środek konserwujący: azydek sodu.

Kalibratory posiadają następujące wartości stężeń:

| Kalibrator | Ilość | Estradiol CONC | | |
|--------------|------------|-----------------------|----------|----------|
| | | (pg/mL) | (pmol/L) | (nmol/L) |
| CAL A | 1 x 3.0 mL | 0 | 0 | 0 |
| CAL B | 1 x 3.0 mL | 50 | 184 | 0.184 |
| CAL C | 1 x 3.0 mL | 100 | 367 | 0.367 |
| CAL D | 1 x 3.0 mL | 250 | 918 | 0.918 |
| CAL E | 1 x 3.0 mL | 500 | 1835 | 1.835 |
| CAL F | 1 x 3.0 mL | 1000 | 3670 | 3.670 |

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

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

STANDARYZACJA

Kalibratory dopasowywane są do wewnętrznych wzorców odniesienia firmy Abbott zweryfikowanych względem ID-GCMS.¹

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Środki bezpieczeństwa

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: **CAL A** - **CAL F**



| | |
|--------------|--|
| UWAGA | Zawiera kwas dietylenotriaminopentaoctowy oraz azydek sodu. |
| H361 | Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w tonie matki. |
| H316* | Powoduje lekkie podrażnienie skóry. |
| EUH032 | W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. |

| | |
|---------------------|--|
| Zapobieganie | |
| P201 | Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. |
| P280 | Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu. |
| Reagowanie | |
| P308+P313 | W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| P332+P313* | W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| Usuwanie | |
| P501 | Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. |

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia regulacji UE 1272/2008 (CLP) lub normy komunikowania o zagrożeniach OSHA Hazard Communication 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

- 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

- Chronić przed światłem.
- 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 | Wstawić z powrotem do kartonowego opakowania, aby chronić przed światłem. 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 systemu 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 wyciekania 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.

PIŚMIENICTWO

- Wu H, Ramsay C, Ozaeta P, *et al.* Serum estradiol quantified by isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. *Clin Chem*, 2002;48:364-366.

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 |
| | Użyć do/Data ważności |
| IVD | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> |
| LOT | Numer partii |
| REF | Numer katalogowy |
| SN | Numer seryjny |

Pozostałe symbole

| | |
|----------------------------------|---|
| CAL A | Kalibrator (A,B,C,D,E lub F) |
| CN | Numer kontroli |
| CONC | Stężenie |
| CONTAINS: AZIDE | Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. |
| DISTRIBUTED IN THE USA BY | Dystrybutor w USA: |
| INFORMATION FOR USA ONLY | Informacje wymagane wyłącznie w USA |
| PRODUCT OF IRELAND | Wyprodukowano w Irlandii. |
| PROTECT FROM LIGHT | Chronić przed światłem. |
| Rx ONLY | Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA). |

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

©2016, 2018 Abbott Laboratories