

Data opracowania: listopad 2020

Należy ściśle przestrzegać zaleceń zamieszczonych w niniejszej instrukcji używania. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od opisanej procedury.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

NAZWA

Microalbumin Calibrators (nazwa skrócona: Microalb Cals)

PRZEZNACZENIE

Do przeprowadzania kalibracji testu Microalbumin na analizatorze Alinity c.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibratory **CAL 1-5** zawierają albuminy ludzkiej surowicy.

Środek konserwujący: azydek sodu (0.09%).

Stężenia docelowe dla kalibratorów podano w poniższej tabeli.

Kalibrator	Ilość	Albumina	
		(µg/mL)	(mg/L)
CAL 1	1 x 2.0 mL	5	5
CAL 2	1 x 2.0 mL	25	25
CAL 3	1 x 2.0 mL	100	100
CAL 4	1 x 2.0 mL	300	300
CAL 5	1 x 2.0 mL	500	500

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

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


STANDARYZACJA

Wartości kalibratorów Microalbumin Calibrators wyznaczono przy użyciu testu immunochemicznego wykorzystującego metodę turbidymetryczną, z zastosowaniem certyfikowanego materiału odniesienia Certified Reference Material 470 (CRM 470)¹ jako wzorca pierwszorzędowego.

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, próbkami pochodzenia ludzkiego oraz wszystkimi materiałami eksploatacyjnymi zanieczyszczonymi substancjami potencjalnie zakaźnymi postępować zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi, mogącymi zawierać lub zanieczyszczonymi czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.²⁻⁵

- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kalibratorach jest niereaktywny względem HBsAg, anty-HCV oraz anty-HIV-1/HIV-2.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CAL 1-5	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

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

- Produkt płynny, gotowy do użycia.
- Przed każdym użyciem kilkakrotnie wymieszać poprzez delikatne odwracanie do góry dnem, unikając spienienia.

PRZECHOWYWANIE

- Nie zamrażać.
- 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	6 miesięcy po otwarciu	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

- Po skonfigurowaniu pierwszego numeru partii kalibratorów kolejne partie kalibratorów można skonfigurować przy użyciu kodu paskowego na nalepce umieszczonej na kartonowym opakowaniu kalibratora.
- Sprawdzić, czy w pliku kalibracji wprowadzono prawidłowe wartości kalibratorów.

- Kalibrację przeprowadza się poprzez oznaczenie ślepej próby (woda) oraz kalibratorów Microalbumin Calibrators.
- Woda do oznaczeń próby ślepej jest dostępna w analizatorze.
- Przed uwolnieniem wyników pacjenta sprawdzić, czy wyniki kontroli mieszczą się w dopuszczalnych granicach.
- 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.

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.










OGRANICZENIA PROCEDURY

















Uzyskanie dokładnych oraz odtwarzalnych wyników jest uzależnione od prawidłowego działania analizatorów i odczynników, przechowywania produktu zgodnie z zaleceniami oraz przestrzegania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej.

PIŚMIENICTWO

1. Ledue TB, Johnson AM. Commutability of serum protein values: persisting bias among manufacturers using values assigned from the certified reference material 470 (CRM 470) in the United States. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1129–1133.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.

Objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223	
	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny

Pozostałe symbole	
	Kalibratory 1 do 5
	Kalibrator 1
	Kalibrator 2
	Kalibrator 3
	Kalibrator 4
	Kalibrator 5
	Numer kontrolny
	Stężenie
	Zawiera azydek sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz. Dystrybutor w USA:
	Nie zamrażać.
	Wskazuje na produkty stosowane łącznie.
	Informacje wymagane wyłącznie w USA
	Wyprodukowano przez:
	Wyprodukowano w Japonii.
	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).
	


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%).

Alinity oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



 DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

 MANUFACTURED BY
Abbott Ireland
AIDD Longford, Ireland

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott
Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu zaistnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, prosimy o zgłoszenie go wytwórcy oraz odpowiednim krajowym organom.

Data opracowania: listopad 2020
©2020 Abbott Laboratories