

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: lipiec 2023

Należy ściśle przestrzegać informacji podanych w niniejszej instrukcji. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tej instrukcji.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

NAZWA

Alinity i DHEA-S Calibrators (nazwa skrócona: DHEA-S Cals)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kalibratory Alinity i DHEA-S Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu siarczany dehydroepiandrosteronu (DHEA-S) w ludzkiej surowicy oraz osoczu.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL A** zawiera ludzką surowicę.

Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają DHEA-S (syntetyczny) w ludzkiej surowicy.

Środek konserwujący: azydek sodu.

Kalibratory posiadają następujące docelowe wartości stężeń:

Kalibrator	Ilość	DHEA-S CONC		
		µg/dL	µmol/L	µg/mL
CAL A	1 x 2.0 mL	0.0	0.00	0.00
CAL B	1 x 2.0 mL	5.0	0.14	0.05
CAL C	1 x 2.0 mL	12.0	0.33	0.12
CAL D	1 x 2.0 mL	60.0	1.63	0.60
CAL E	1 x 2.0 mL	300.0	8.14	3.00
CAL F	1 x 2.0 mL	1500.0	40.71	15.00

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

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

STANDARYZACJA

Wewnętrzne wzorce odniesienia produkowane są metodą grawimetryczną z użyciem oczyszczonego syntetycznego DHEA-S. Produkt ten został dopasowany do wewnętrznych wzorców odniesienia.

Niepewność pomiaru

Dane dotyczące niepewności pomiaru w teście Alinity i DHEA-S obliczono zgodnie z Przewodnikiem wyrażania niepewności pomiaru (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, GUM) Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) oraz Przewodnikiem ilościowego wyrażania niepewności pomiaru analitycznego Eurachem [Guide for Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (Eurachem/CITAC Guide)].^{1, 2}

Podane szacunkowe wartości niepewności rozszerzonej kalibratora odzwierciedlają typowe wartości i mogą być stosowane w połączeniu z wartościami niepewności materiału odniesienia wyższego rzędu do obliczeń całkowitej niepewności wyniku badania.

Kalibrator	Niepewność rozszerzona (k = 2)		
	µg/dL	µmol/L	µg/mL
CAL A	Nie dot.	Nie dot.	Nie dot.
CAL B	5.0 ± 0.6188	0.14 ± 0.0173	0.05 ± 0.0062
CAL C	12.0 ± 1.1870	0.33 ± 0.0326	0.12 ± 0.0119
CAL D	60.0 ± 4.1130	1.63 ± 0.1117	0.60 ± 0.0411
CAL E	300.0 ± 20.6824	8.14 ± 0.5612	3.00 ± 0.2068
CAL F	1500.0 ± 66.5833	40.71 ± 1.8071	15.00 ± 0.6658

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.³⁻⁶
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kalibratorach A-F jest niereaktywny względem HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, anti-HTLV-I/HTLV-II, anti-HBc, HIV-1 NAT oraz HCV NAT.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: CAL A - CAL F	
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.
- Produkt ten można stosować bezpośrednio po wyjęciu z lodówki (2 do 8 °C).
- Przed 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 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 odczytników 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 odczytnikowego.
- 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 odczytnikowego 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.

PIŚMIENNICTWO

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. 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.
	Producent
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
CN	Numer kontrolny
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)
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
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF SPAIN	Wyprodukowano w Hiszpanii.
Rx ONLY	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 odpowiednich właścicieli.



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



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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 na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu zaistnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi oraz odpowiednim krajowym organom.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla tego wyrobu jest dostępne na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Dokument ten zostanie zamieszczony pod wskazanym adresem po uruchomieniu Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (European Database on Medical Devices). Przy wyszukiwaniu wyrobu należy posłużyć się kodem UDI-DI podanym na zewnętrznym opakowaniu wyrobu.

Data aktualizacji: lipiec 2023

©2017, 2023 Abbott Laboratories