

2nd Generation Testosterone Calibrators

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: czerwiec 2021

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 2nd Generation Testosterone Calibrators (nazwa skrócona: Testo Cals)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kalibratory Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu testosteronu w ludzkiej surowicy oraz osoczu.

Dodatkowe informacje, patrz instrukcja używania zestawu odczynnikowego Alinity i 2nd Generation Testosterone oraz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

CAL A zawiera bufor PBS oraz stabilizator białkowy (bydłęcy).

CAL B - **CAL F** zawierają testosteron w buforze PBS oraz stabilizator białkowy (bydłęcy).

Środek konserwujący: ProClin 300.

Kalibratory posiadają następujące wartości stężeń:

Kalibrator	Ilość	Testosteron CONC		
		(nmol/L)	(ng/dL)	(ng/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	0.00	0.00
CAL B	1 x 3.0 mL	0.10	2.88	0.03
CAL C	1 x 3.0 mL	0.20	5.77	0.06
CAL D	1 x 3.0 mL	1.60	46.14	0.46
CAL E	1 x 3.0 mL	12.50	360.50	3.61
CAL F	1 x 3.0 mL	30.00	865.20	8.65

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

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

STANDARYZACJA

Firma Abbott wytwarza wewnętrzne wzorce odniesienia dla Alinity i 2nd Generation Testosterone przy użyciu wzorca odniesienia dla testosteronu zgodnego z normami Farmakopei Amerykańskiej (USP). Kalibratory do oznaczania testosteronu wytwarzane są metodą grawimetryczną i oznaczane względem tych wewnętrznych wzorców odniesienia.

NIEPEWNOŚĆ POMIARU

Dane dotyczące niepewności pomiaru w teście Alinity i 2nd Generation Testosterone 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}

Kalibrator	Niepewność rozszerzona (k=2)		
	nmol/L	ng/dL	ng/mL
CAL A	Nie dotyczy		
CAL B	0.10 ± 0.0179	2.88 ± 0.5162	0.03 ± 0.0052
CAL C	0.20 ± 0.0110	5.77 ± 0.3184	0.06 ± 0.0032
CAL D	1.60 ± 0.0883	46.14 ± 2.5471	0.46 ± 0.0255
CAL E	12.50 ± 0.4950	360.50 ± 14.2758	3.61 ± 0.1428
CAL F	30.00 ± 1.2720	865.20 ± 36.6845	8.65 ± 0.3668

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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



UWAGA	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zapobieganie	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
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.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

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

- Kalibratory można rozmrażać, pozostawiając je w temperaturze pokojowej przez 90 do 120 minut lub przez całą noc w temp. 2 do 8 °C. Po rozmrożeniu zaleca się, aby zapisać datę rozmrożenia na kartonowym opakowaniu lub buteleczkach w celu ułatwienia monitorowania daty ważności.
- Przed każdym użyciem wymieszać, delikatnie odwracając buteleczki do góry dnem (10 razy).

PRZECHOWYWANIE

- Kalibratory są transportowane w stanie zamrożonym i do czasu pierwszego użycia powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -20 °C lub niższej.
- Rozmrożone kalibratory zachowują stabilność w temp. 2-8 °C przez maksymalnie 3 miesiące, 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	-20 °C lub niższa	Do daty ważności	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Maksymalnie 3 miesiące, nie przekraczając daty ważności wydrukowanej na buteleczce.	Przechowywać w szczelnie zamkniętych buteleczkach. Po użyciu wstawić z powrotem do lodówki. Po rozmrożeniu kalibratorów nie zamrażać ponownie.

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 zlecania 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 zlecania 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 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.

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%).

PIŚMIENNICTWO

- ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- 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.

Objaśnienia symboli

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

Pozostałe symbole	
AFTER THAW	Po rozmrożeniu przechowywać w temp.
CAL A	Kalibrator (A,B,C,D,E lub F)
CN	Numer kontrolny
CONC	Stężenie
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 GB	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii.
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).
UNTIL FIRST USE	Do czasu pierwszego użycia przechowywać w temp.

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



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

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.

Data aktualizacji: czerwiec 2021
©2016, 2021 Abbott Laboratories