

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 C-Peptide Calibrators (nazwa skrócona: C-Peptide Cals)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Kalibratory Alinity i C-Peptide Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu peptydu C w ludzkiej surowicy, osoczu oraz moczu.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL A** zawiera bufor PBS w inaktywowanej termicznie surowicy końskiej i stabilizatory.

Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają ludzki peptyd C (syntetyczny) w buforze PBS z inaktywowaną termicznie surowicą końską i stabilizatorami.

Środki konserwujące: ProClin 300 oraz ProClin 950.

Kalibratory posiadają następujące wartości stężeń:

Kalibrator	Ilość	Peptyd C CONC	
		(ng/mL)	(pmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.00	0
CAL B	1 x 3.0 mL	0.05	17
CAL C	1 x 3.0 mL	0.24	80
CAL D	1 x 3.0 mL	1.20	400
CAL E	1 x 3.0 mL	6.00	2000
CAL F	1 x 3.0 mL	30.00	10 000

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

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

STANDARYZACJA

Wartości kalibratorów Alinity i C-Peptide Calibrators są wyznaczone względem zestawu wewnętrznych kalibratorów odniesienia, które wykazują spójność pomiarową z międzynarodowym odczynnikiem odniesienia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla peptydu C ludzkiej insuliny dla oznaczeń immunochemicznych, kod 84/510, opracowanym w 1986 r. i uzyskanym z Narodowego Instytutu Standardów Biologicznych i Kontroli (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Niepewność pomiaru

Dane dotyczące niepewności pomiaru w teście Alinity i C-Peptide 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.

Niepewność rozszerzona (k = 2)	
Kalibrator	ng/mL (pmol/L)
CAL A	Nie dot.
CAL B	0.05 ± 0.0029 (17 ± 0.9787)
CAL C	0.24 ± 0.0067 (80 ± 2.2447)
CAL D	1.20 ± 0.0254 (400 ± 8.4538)
CAL E	6.00 ± 0.1865 (2000 ± 62.1543)
CAL F	30.00 ± 1.0881 (10 000 ± 362.6914)

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 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 wnosić 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

- 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

- 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 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 z odpowiednimi kryteriami.

PIŚMIENICTWO

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.

Objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223	
	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Producent
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
Pozostałe symbole	
	Kalibrator (A,B,C,D,E lub F)
	Numer kontrolny
	Stężenie
	Dystrybutor w USA:
	Informacje wymagane wyłącznie w USA
	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
	Wyprodukowano w Hiszpanii.
	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