

Data opracowania: maj 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

TRAb Calibrators (nazwa skrócona: TRAb Cals)

## PRZEZNACZENIE

Kalibratory TRAb Calibrators służą do przeprowadzania kalibracji analizatora Alinity i przy ilościowym oznaczaniu przeciwciał przeciwko receptorowi hormonu tyreotropowego (TRAb) w ludzkiej surowicy.

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

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kalibrator **CAL A** zawiera rekalcynowane ludzkie osocze oraz bufor na bazie chlorku sodu / fosforanu sodu ze stabilizatorem białkowym (bydłym).

Kalibratory **CAL B** - **CAL F** zawierają przeciwciała M22 przeciwko receptorowi ludzkiej tyreotropiny (TSH) w rekalcynowanym ludzkim osoczu oraz bufor na bazie chlorku sodu / fosforanu sodu ze stabilizatorem białkowym (bydłym).

Środki konserwujące: azydek sodu oraz środek bakteriobójczy.

Kalibratory posiadają następujące docelowe wartości stężeń:

Kalibrator	Ilość	TRAb CONC (IU/L)
<b>CAL A</b>	1 x 3.0 mL	0.00
<b>CAL B</b>	1 x 3.0 mL	1.00
<b>CAL C</b>	1 x 3.0 mL	3.00
<b>CAL D</b>	1 x 3.0 mL	5.00
<b>CAL E</b>	1 x 3.0 mL	15.00
<b>CAL F</b>	1 x 3.0 mL	50.00

## MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIEDOSTARCZONE

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


## STANDARYZACJA

Test TRAb został poddany standaryzacji, a kalibratory wykazują spójność pomiarową z drugim międzynarodowym wzorcem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla przeciwciał stymulujących tarczycę 08/204.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*

### 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.<sup>1-4</sup>
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty w kalibratorach **CAL A** - **CAL F** jest niereaktywny względem HBsAg, RNA HIV-1 lub HIV-1 Ag, anty-HIV-1/HIV-2 oraz anty-HCV.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: <b>CAL A</b> - <b>CAL F</b>	
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](http://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
<b>Przed pierwszym otwarciem</b>	2 do 8 °C	Do daty ważności	
<b>Po otwarciu</b>	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w buteleczkach szczelnie zamkniętych za pomocą nowego korka zamiennego.

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 kontroli z odpowiednimi kryteriami.

## PIŚMIENICTWO

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>SN</b>	Numer seryjny

Pozostałe symbole	
<b>CAL A</b>	Kalibrator (A,B,C,D,E lub F)
<b>CN</b>	Numer kontrolny
<b>CONC</b>	Stężenie
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Zawiera azydki sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
<b>FOR USE WITH</b>	Wskazuje na produkty stosowane łącznie.
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
<b>PRODUCT OF JAPAN</b>	Wyprodukowano w Japonii.

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 Ireland  
Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Ireland  
+353-71-9171712

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Denka Co., Ltd. Tokyo, Japan

**Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Data opracowania: maj 2020

©2020 Abbott Laboratories

