



Citiți modificările subliniate: revizuite în februarie 2020.

DOMENIU DE UTILIZARE

Controalele ARCHITECT Anti-HCV sunt utilizate pentru verificarea calibrării ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei C (anti-HCV) în serul și plasma umane.

Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Anti-HCV pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (8 mL fiecare) de controale ARCHITECT Anti-HCV sunt preparate în plasmă umană recalcificată (inactivă). Controlul pozitiv este reactiv pentru anti-HCV. Substanțe conservante: ProClin 950 și azidă de sodiu.

Controalele se încadrează în următoarele intervale:


	Culoare	Titru	Interval control S/CO
CONTROL -	Natural	N/A*	≤ 0,60
CONTROL +	Albastru**	≥ 1:1	2,50 - 7,50

* Nu se aplică.

** Colorant: Acid Blue No. 9

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

-  **ATENȚIE:** Acest produs conține componente de origine umană și/sau potențial infecțioase. Consultați secțiunea **CONȚINUT** a acestui prospect. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi certitudinea că produsele derivate din surse umane sau microorganisme inactivate nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acești reactivi precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA privind Agenții Patogeni cu Transmitere Sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴
- Plasma umană folosită pentru Controlul Negativ este non-reactivă pentru anti-HCV, HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag.
- Plasma umană folosită pentru Controlul Pozitiv este reactivă pentru anti-HCV și non-reactivă pentru HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2 și HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag.

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:

CONTROL - / **CONTROL** +



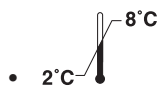
ATENȚIONARE	Conține metilizotiazolinonă și azidă de sodiu.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P261	Evitați să inhalați aburul / vaporii / spray-ul.
P272	Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P302+P352	ÎN CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P333+P313	În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
P362+P364	Scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata funcționării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

DEPOZITARE

- Atunci când sunt manipulate și depozitate conform instrucțiunilor, controalele sunt stabile până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.








PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Calibratorul trebuie amestecat prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Legenda simbolurilor

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
CONTROL -	Control negativ
CONTROL +	Control pozitiv
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
RANGE	Interval
REF	Număr de listă
TITER	Titru

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) deținător(i).



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



0123

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în februarie 2020.

©2018, 2020 Abbott Laboratories

