

# HBsAg Qualitative II Calibrators



Citiți modificările subliniate  
Revizuit în aprilie 2019

### DOMENIU DE UTILIZARE

Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt utilizați pentru calibrarea sistemului ARCHITECT i System atunci când sunt folosiți pentru detecția calitativă și confirmarea prezenței antigenului de suprafață al hepatitei B (HBsAg) în serul și plasma umane utilizând kit-urile de reactivi ARCHITECT HBsAg Qualitative II și HBsAg Qualitative II Confirmatory. Consultați prospectele testelor ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory precum și Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT pentru informații suplimentare.

### CONȚINUT

2 flacoane (4,0 mL fiecare) de calibratori ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Calibrator 1 (**CAL 1**) conține HBsAg uman inactivat purificat (subtip *ad*) în tampon fosfat cu plasmă umană și stabilizatori proteici (albumină serică bovină). Substanțe conservante: ProClin 300 și ProClin 950. Calibrator 2 (**CAL 2**) conține plasmă umană recalcificată. Substanțe conservante: ProClin 950 și azidă de sodiu.

Testele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și HBsAg Qualitative II Confirmatory utilizează Calibrator 1 și Calibrator 2 pentru a evalua validitatea calibrării și pentru a calcula cutoff (limita) testului. Testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory utilizează Calibrator 2 pentru a calcula % de neutralizare.

### STANDARDIZARE

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrator 1 este asociat cu al doilea standard internațional pentru HBsAg (subtip *adw2*, genotip A, NIBSC Cod 00/588) al Organizației Mondiale a Sănătății (WHO/OMS).

### 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 trebuie considerate potențial infecțioase. Este recomandat ca acești reactivi și probele umane să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină<sup>1</sup>. Nivel de biosiguranță 2<sup>2</sup> sau ar trebui folosite alte practici corespunzătoare de biosiguranță<sup>3,4</sup> pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Calibratorul 1 conține HBsAg purificat (inactivat). Plasma umană este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.
- Calibratorul 2 conține plasmă umană ce este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV și anti-HBs.
- WARNING: SENSITIZER** Atenție: Poate cauza reacții alergice.
- CONTAINS: AZIDE** Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
- Materialul și recipientul său trebuie eliminate în deplină siguranță.

- Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru calibratorii:



**ATENȚIONARE:** Conține metilisotiazolinonă.  
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

#### Prevenție

P261 Evitați să inspirați aburul / vaporii / spray-ul.  
P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.  
P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcămintă de protecție / echipament de protecție a ochilor.

#### Reacție

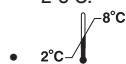
P302+P352 **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:** spălați cu multă apă.  
P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.  
P363 Spălați hainele contaminate înainte de refolosire.

Materialul și recipientul său trebuie eliminate în deplină siguranță.

- Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

### DEPOZITARE

- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt stabili până la data expirării atunci când sunt depozitați și manipulați conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.
- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie depozitați la temperaturi între 2-8°C în poziție verticală și pot fi utilizați imediat după scoaterea din locul în care sunt depozitați la temperaturi între 2-8°C.



### PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators sunt în stare lichidă, gata de utilizare.
- Calibratorii ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie amestecați prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.
- Pentru a efectua o calibrare, testați calibratorii în replici a câte 3. Calibratorii trebuie încărcăți prioritar.
- Pentru informații privind comandarea calibrărilor și a cerințelor privind volumele recomandate pentru calibratori pentru fiecare test consultați prospectele ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory.
- După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou calibratorii la temperaturi între 2-8°C.

### PROCEDURĂ CONTROL DE CALITATE

O singură probă pentru fiecare nivel de control trebuie să fie testată pentru a evalua calibrarea testului. Pentru informații privind comandarea controalelor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

- Asigurați-vă că valorile controlului testului se încadrează în intervalele specificate în prospectul controlului.

## 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. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.

ProClin aparține respectivului proprietar.



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



Aprilie 2019

© 2011, 2019 Abbott Laboratories



### Legenda simbolurilor utilizate

**GTIN**

Număr global de articol comercial

**PRODUCT OF IRELAND**

Prodot în Irlanda