



Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2020.

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Syphilis TP Controls se utilizează pentru estimarea preciziei testului și detecția abaterilor sistematice analitice ale ARCHITECT iSystem atunci când acesta este utilizat pentru detecția calitativă a anticorpilor la *Treponema pallidum* (TP) în serul și plasma umană. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Syphilis TP pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

2 flacoane (8,0 mL fiecare) de ARCHITECT Syphilis TP Controls: Controlul Negativ și Controlul Pozitiv sunt preparate în plasmă umană recalcificată. Controlul Pozitiv (inactivat) este reactiv pentru anti-TP. Substanțe conservante: azidă de sodiu și alți agenți antimicrobieni.

Control	Culoare	Interval control S/CO
CONTROL -	Natural	≤ 0,40
CONTROL +	Albastru*	1,25 - 3,75

* Colorant: Acid Blue No. 9 (Acid albastru 9)

MĂSURI DE PRECAUȚIE

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



- **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. Este recomandat ca acești reactivi și probe umane să fie tratate 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 utilizată pentru Controlul Negativ este non-reactivă pentru anti-TP, anti-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HIV-1/HIV-2.
- Plasma utilizată pentru Controlul Pozitiv este reactivă pentru anti-TP și non-reactivă pentru anti-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HIV-1/HIV-2.

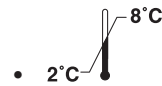
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CONTROL - / CONTROL +	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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 manipulați și depozitați conform instrucțiunilor, controalele sunt stabile până la data expirării.
- Nu utilizați după data expirării.
- Controalele trebuie depozitate la temperaturi între 2-8°C în poziție verticală și pot fi utilizate imediat după scoaterea din unitatea în care au fost depozitate la temperaturi între 2-8°C.



PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Controalele pot fi utilizate imediat după scoaterea din unitatea unde au fost depozitate la temperaturi între 2-8°C.






Înainte de fiecare utilizare, amestecați întorcând ușor flaconul (de 5-10 ori).

După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați controalele la temperaturi între 2-8°C.

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
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF GERMANY	Produs în Germania
RANGE	Interval
REF	Număr de listă
Rx ONLY	Pentru utilizarea de către sau la cererea unui medic (se aplică doar clasificării pentru SUA).

ARCHITECT este marcă înregistrată Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Revizuit în februarie 2020.

©2015, 2020 Abbott Laboratories

