





Citiți modificările subliniate
Revizuit în aprilie 2019

HBsAg Qualitative II Controls

DOMENIU DE UTILIZARE



Controlurile ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt utilizate pentru estimarea preciziei testului și detectarea deviațiilor analitice sistematice ale ARCHITECT i System atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă și confirmarea prezenței antigenului de suprafață (HBsAg) al hepatitei B în serul și plasma umane utilizând kit-urile de reactiv 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 (8,0 mL fiecare) de controale ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Controlul negativ (**CONTROL** ) conține plasmă umană recalcfiată. Substanțe conservante: ProClin 950 și azidă de sodiu. Controlul pozitiv (**CONTROL** ) conține HBsAg uman purificat inactiv (subtip *ad/ay*) în tampon fosfat cu plasmă umană și stabilizatori proteici (albumină serică bovină). Substanțe conservante: ProClin 300 și ProClin 950.


Controlurile sunt în următoarele intervale:

Pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II:

Control	Culoare	S/CO	
		Valoare țintă TARGET	Interval RANGE
CONTROL 	Natural	N/A	≤ 0,85
CONTROL 	Albastru*	3,50	1,75 - 5,25

* Colorant: Acid albastru (cianhidric) Nr. 9


Pentru testul ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory:

Control	Culoare	HBsAgQ2 C2 S/CO**		
		Valoare țintă	Interval	% Neutralizare NEUTRALIZATION
CONTROL 	Albastru*	3,31	1,65 - 4,96	≥ 50%

* Colorant: Acid albastru (cianhidric) Nr. 9

** O valoare țintă și un interval nu sunt definite pentru HBsAgQ2 C1 S/CO.

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 sanguină¹. Nivel de biosiguranță 2² sau ar trebui folosite alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{3,4} pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Controlul negativ 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.
- Controlul pozitiv conține HBsAg purificat (inactiv). Plasma umană utilizată 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 controalele:



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

Prevenție

- P261 Evitați să inspirați praful / fumul / gazul / ceața / 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 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 sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

DEPOZITARE

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



PROCEDURĂ CONTROL DE CALITATE

Consultați prospectele reactivilor ARCHITECT HBsAg Qualitative II și ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory pentru informații privind comandarea controalelor și a cerințelor privind volumele recomandate pentru controale pentru fiecare test.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Controlurile ARCHITECT HBsAg Qualitative II sunt în stare lichidă, gata de utilizare.
- Controlurile ARCHITECT HBsAg Qualitative II trebuie amestecate prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.
- După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou 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. *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