



Citiți modificările subliniate: Revizuit în februarie 2020.

## DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT Syphilis TP Calibrator este utilizat pentru calibrarea ARCHITECT iSystem atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă a anticorpilor la *Treponema pallidum* (TP) în serul sau plasma umană. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT Syphilis TP pentru informații suplimentare.

## CONȚINUT

1 flacon (4,0 mL) de ARCHITECT Syphilis TP Calibrator este preparat în plasmă umană recalcificată (inactivată); reactivă pentru anti-TP. Conservanți: azidă de sodiu și alți agenți antimicrobieni.

Calibrator	Culoare
CAL 1	Verde*

\* Colorant: Verde (Acid Yellow No. 23 și Acid Blue No. 9)

## STANDARDIZARE

Calibratorul face referire la un standard intern de referință Abbott. Acest standard de referință intern este produs prin diluția plasmei pozitive de titru mare cu tampon HEPES și plasmă umană non-reactivă.

## 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 probele 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.<sup>1-4</sup>
- Plasma umană utilizată pentru calibrator 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.

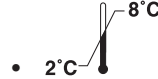
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CAL 1	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.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

- Calibratorul este stabil până la data expirării dacă este depozitat și manipulat conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.
- Calibratorul trebuie depozitat la temperaturi între 2-8°C în poziție verticală și poate fi utilizat imediat după scoaterea din locul în care este depozitat la temperaturi între 2-8°C.



## PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Calibratorul poate fi utilizat imediat după scoaterea din unitatea de depozitare la temperaturi între 2-8°C.






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

După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou calibratorii 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
<b>CAL 1</b>	Calibrator 1
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
<b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b>	Distribuit în SUA de către
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
<b>IVD</b>	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Număr lot
<b>PRODUCT OF GERMANY</b>	Produs în Germania
<b>REF</b>	Număr de listă
<b>Rx ONLY</b>	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](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Revizuit în februarie 2020.

©2015, 2020 Abbott Laboratories

