



Citiți modificările subliniate: revizuite în iulie 2019.

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. Substanță conservantă: azidă de sodiu. Controalele sunt următoarele:


Control	Culoare	Titru	Interval control S/CO
CONTROL -	Natural	N/A*	≤ 0,60
CONTROL +	Albastru**	≥ 1:1	1,71 - 5,13

* 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 trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca acești reactivi precum și probele umane să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA Standard 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 HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag, anti-HCV și anti-HIV-1/HIV-2.
- Plasma umană folosită pentru Controlul Pozitiv este reactivă pentru anti-HCV și non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HIV-1/HIV-2.

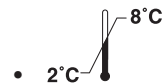
Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru:	
CONTROL - / CONTROL +	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

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

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării 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

Controalele trebuie amestecate prin întoarcere ușoară înainte de utilizare.

BIBLIOGRAFIE

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

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.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



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

Revizuit în iulie 2019.

©1999, 2019 Abbott Laboratories

