



HIV Ag/Ab Combo Controls

Citiți modificările subliniate
revizuite în februarie 2020

DOMENIU DE UTILIZARE

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls sunt utilizate pentru estimarea preciziei testului și detecția deviațiilor analitice sistematice ale ARCHITECT i System atunci când acesta este folosit pentru detecția calitativă simultană a antigenului HIV p24 și a anticorpilor la virusul imunodeficienței umane tip 1 și/sau tip 2 (HIV-1/HIV-2) în serul sau plasma umane. Consultați prospectul reactivului ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo pentru informații suplimentare.

CONȚINUT

4 flacoane (8 mL fiecare) de ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls: Negative Control (**CONTROL** -), Positive Control 1 (**CONTROL** +1), și Positive Control 2 (**CONTROL** +2) preparate în plasmă umană recalcificată. Controlul pozitiv 1 (inactiv) este reactiv pentru anti-HIV-1. Controlul pozitiv 2 (inactiv) este reactiv pentru anti-HIV-2. Controlul pozitiv 3 (**CONTROL** +3) este HIV purificat viral lizat preparat în tampon TRIS cu ser fiziologic și stabilizator de proteină (bovin). Conservanții pentru Controlul negativ, Controlul pozitiv 1 și Controlul pozitiv 2: azidă de sodiu și agent antimicrobian. Conservantul pentru Controlul pozitiv 3: azidă de sodiu.

Controlurile se încadrează în următoarele intervale S/CO:

Control	Culoare	Interval control (S/CO)	RANGE
CONTROL -	Natural	0,00 - 0,50	
CONTROL +1	Albastru ^a	1,20 - 11,50	
CONTROL +2	Galben ^b	1,52 - 8,30	
CONTROL +3	Violet ^c	1,87 - 4,59	

^a Colorant: Acid Blue No. 9

^b Colorant: Acid Yellow No. 23

^c Colorant: Acid Blue No. 9 și Red D&C No. 33

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.¹ Nivel de biosiguranță 2² sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță^{3,4} ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.
- Plasma umană utilizată pentru Controlul pozitiv 1 este reactivă pentru anti-HIV-1 și non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HCV.
- Plasma umană utilizată pentru Controlul pozitiv 2 este reactivă pentru anti-HIV-2 și non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 RNA sau HIV-1 Ag și anti-HCV.
- Plasma umană utilizată pentru Controlul negativ este non-reactivă pentru HBsAg, HIV-1 Ag sau HIV-1 RNA, anti-HCV și anti-HIV-1/HIV-2.
- **CONTAINS: AZIDE** Acest produs conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
- 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

- ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls sunt stabile până la data expirării atunci când sunt depozitate și manipulate conform instrucțiunilor.
- Nu utilizați după data expirării.



PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

- Controlurile pot fi utilizate imediat după scoaterea din unitatea de depozitare cu temperaturi între 2-8°C. Înainte de utilizare, amestecați prin întoarcere ușoară (5-10 ori). După fiecare utilizare, închideți bine capacele și depozitați din nou controlurile în unitatea de depozitare cu 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 o marcă comercială a Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.



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



0123

Februarie 2020

© 2004, 2020 Abbott Laboratories



Legenda simbolurilor utilizate

GTIN

Număr global de articol comercial

PRODUCT OF GERMANY

Produs în Germania