

Confira as alterações em destaque: Revisado em Julho de 2019.

As instruções de uso devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

NOME

Alinity s HBsAg Calibrador Kit

USO PRETENDIDO

Os Calibradores Alinity s HBsAg são utilizados para calibrar o Alinity s System para a detecção qualitativa do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) em soro e plasma humanos.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

CAL 1 2 frascos de Calibrador 1 HBsAg contendo HBsAg humano purificado inativado (subtipo ad) em tampão fosfato com plasma humano. Conservantes: ProClin 300 e ProClin 950.

CAL 2 2 frascos de Calibrador 2 HBsAg contendo plasma humano recalcificado. Conservantes: ProClin 950 e azida sódica.

Calibrador	Quantidade	Cor	Valor-alvo (IU/mL)
CAL 1	2 x 1.6 mL	Nenhuma	0.5244
CAL 2	2 x 1.6 mL	Nenhuma	Não aplicável

Padronização

O Calibrador 1 HBsAg é padronizado com base no Segundo Padrão Internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS) para o HBsAg (subtipo adw2, genótipo A, Código NIBSC 00/588).

Avisos e Precauções

IVD

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



CUIDADO: Este produto contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infectantes. Consulte a seção **REAGENTES** destas instruções de uso. Nenhum método de teste conhecido oferece a garantia absoluta de que produtos de origem humana ou derivados de micro-organismos inativados não transmitam infecção. Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infectantes. Recomenda-se que estes reagentes e amostras humanas sejam manuseados de acordo com as indicações da OSHA (*Bloodborne Pathogens*). O nível de biossegurança 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas devem ser utilizadas para materiais que contenham ou possam conter agentes infectantes.¹⁻⁴

O Calibrador 1 contém HBsAg purificado (inativado). O plasma humano utilizado é não-reativo para HBsAg, HIV-1 RNA ou HIV-1 Ag, anticorpos anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV e anti-HBs.

O plasma humano utilizado no Calibrador 2 é não-reativo para HBsAg, HIV-1 RNA ou HIV-1 Ag, anticorpos anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV e anti-HBs.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: **CAL 1**



ATENÇÃO:	Contém metil-isotiazolonas.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.

Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: **CAL 2**



ATENÇÃO:	Contém metil-isotiazolona e azida sódica.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.abbottdiagnostics.com ou com seu representante local.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 8.

Manuseio dos Reagentes

- Não misturar os calibradores.
- Não congelar.
- Para uma discussão detalhada sobre o manuseio dos calibradores durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 7.

Armazenamento dos Reagentes

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
Fechados	2 a 8°C	Até o prazo de validade	Armazenar em posição vertical. Pode ser utilizado imediatamente após ser retirado do refrigerador (2-8°C).
A bordo	Temperatura do Sistema	5 horas	
Abertos	2 a 8°C	24 horas	Armazenar com a tampa bem fechada. Armazenar em posição vertical. Não inverter os calibradores antes de carregá-los no sistema.

Indicações de Deterioração

- Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver precipitados, sinais visíveis de vazamento, turbidez, se a calibração não corresponde aos critérios apropriados das instruções de uso e/ou Manual de Operações do Alinity s System, ou se os controles não correspondem aos critérios apropriados.
- Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

- 06P0202 Alinity s HBsAg Calibrator Kit

Instruções de Uso

- Os frascos de calibradores são para uso único.
- Para informações sobre como programar calibrações e carregar os calibradores, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

- Três réplicas dos Calibradores 1 e 2 são testadas automaticamente pelo sistema. Os calibradores devem ser carregados com prioridade.
- Uma vez que a calibração for aceita e armazenada, poderá ser utilizada por 14 dias. Durante esse período, todas as amostras subsequentes poderão ser testadas sem necessidade de nova calibração, a não ser que:
 - Um kit reagente com um novo número de lote seja utilizado.
 - Os resultados de controle de qualidade diário estejam fora dos limites de controle de qualidade utilizados para monitorar e controlar o desempenho do sistema.
- Este ensaio pode precisar de recalibração após manutenção realizada em peças ou subsistemas críticos ou após a realização de procedimentos de serviço.
- Para mais informações, consulte as instruções de uso dos reagentes Alinity s HBsAg e o Manual de Operações do Alinity s System.
- Uma única amostra de cada controle do ensaio deverá ser testada para avaliar a calibração. Para informações sobre como programar os controles, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.
 - Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos especificados na seção **RESULTADOS** das instruções de uso do kit de controles do ensaio Alinity s HBsAg.

BIBLIOGRAFIA

- 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—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Símbolos Utilizados

	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
	Calibrador 1
	Calibrador 2
	Número de Controle
	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de Lote
	Produto da Irlanda
	Número de Lista
	Número de Série

Alinity é uma marca comercial do Abbott Laboratories em várias jurisdições. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Suporte Técnico: Entre em contato com seu representante local. Para saber quem contactar em seu país, acesse www.abbottdiagnostics.com

Revisado em Julho de 2019.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Distribuído no Brasil por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-11-9099
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548

Registro MS: 80146502101

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.