

HBsAg Release Control Kit

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 Release Control Kit

USO PRETENDIDO

O controle de liberação Alinity s HBsAg é utilizado para validar a funcionalidade do Alinity s System e liberar resultados de amostras para a detecção qualitativa do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) em soro e plasma humanos.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

 25 x 20 testes

RELEASE CONTROL 25 frascos de controle de liberação HBsAg contendo HBsAg humano purificado inativado (subtipos ad e ay) em plasma humano. Conservante: azida sódica e agentes antimicrobianos.

Controle	Quantidade	Cor	Atividade Mínima (S/CO)
RELEASE CONTROL	25 x 4.0 mL	Nenhuma	1.42

S/CO = relação amostra / valor de corte

Avisos e Precauções

IVD

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

 **CAUIDADO:** 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 controle de liberação 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.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: RELEASE CONTROL	
Contém azida sódica.	
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
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 o controle de liberação.
- Não congelar.
- Para uma discussão detalhada sobre o manuseio do controle de liberação 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	24 horas	
Abertos	2 a 8°C	14 dias	Armazenar com a tampa bem fechada. Retornar ao refrigerador após o uso. Não inverter os controles antes de carregá-los no sistema.

Indicações de Deterioração

- Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver precipitados, sinais visíveis de vazamento, turbidez ou se o controle de liberação não corresponder aos critérios apropriados das instruções de uso.
- Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

- 06P0212 Alinity s HBsAg Release Control Kit

Instruções de Uso

Para informações sobre como programar os controles de liberação, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

- O controle de liberação Alinity s HBsAg deve ser testado para liberar resultados de testes. O controle de liberação é testado em intervalos definidos pelo usuário. Para informações sobre como configurar um controle de liberação, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 2. Para informações sobre como programar um controle de liberação manualmente, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 5.
- O controle de liberação deve atender às especificações definidas na seção **RESULTADOS** destas instruções de uso a fim de validar a funcionalidade do sistema e liberar resultados de testes. Se o controle de liberação não atender às especificações, consulte o Manual de Operações do Alinity s System, Seção 10, para mais informações.
- Para mais informações, consulte as instruções de uso dos reagentes Alinity s HBsAg e o Manual de Operações do Alinity s System.

RESULTADOS

A especificação aceitável da relação Amostra / Valor de Corte (S/CO) para o controle de liberação Alinity s HBsAg é apresentada abaixo.

RELEASE CONTROL Intervalo S/CO: 1.42 - 7.25

BIBLIOGRAFIA

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.

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.

Símbolos Utilizados

	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Suficiente para
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
CN	Número de Controle
CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
IVD	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de Lote
PRODUCT OF IRELAND	Produto da Irlanda
REF	Número de Lista
RELEASE CONTROL	Controle de Liberação
SN	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



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