

ČESKY	REF 11570	Kontroly pro kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu ve stolici	IVD
	FOB Gold Control		CE
		CONTROL 1: 2 x 2 mL	CONTROL 2: 2 x 2 mL
CONTROL: termín se vztahuje ke kontrole			

VAROVÁNÍ: potenciálně biologicky nebezpečný materiál

Pro výrobu tohoto produktu bylo použito lidské serum od vybraných dárců. Každý dárců byl testován licencovanými reagensy a byl shledán negativním na přítomnost HBsAg, HCV, HIV1 a HIV2 protilátek. Vzhledem k tomu, že žádná metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu v tom, že produkty odvozené od lidské krve nebudou zdrojem přenosu infekčních agens, je doporučeno zacházet s tímto materiálem se stejnou opatrností jako se vzorky od pacientů.

Bezpečnostní opatření

Mimo samotného rizika, které přináší reaktivní komponenty, mohou reagensy obsahovat nereaktivní součásti jako jsou konzervační složky (azid sodný a jiné) a detergenty. Tento výrobek neobsahuje žádné nebezpečné složky v množství větším, než jsou prahové hodnoty uvedené v nařízeních 67/548/EEC a 88/379/EEC a dodatcích týkajících se modifikace, úpravy, klasifikace, značení a balení nebezpečných látek (reagentů). Přesto se doporučuje zacházet s reagensy opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží, sliznicemi, očními spojivkami a rohovkou. S reagensy zacházejte v souladu s dobrou laboratorní praxí.

Charakteristika

FOB Gold Control je lyofilizovaný kontrolní materiál o 2 hladinách obsahující lidský hemoglobin a stabilizovaný pomocí konzervantů.

Použití

FOB Gold Control musí být použit pouze k ověření účinnosti FOB Gold testu REF 11560. Používejte kontrolní materiál a vzorky v souladu s uvedeným analytickým postupem.

Stanovené koncentrace

Hodnoty a rozmezí stanovené pro hemoglobin jsou specifické pro každou soupravu a byly stanoveny za přísně standardizovaných podmínek na základě výpočtu mediánu získaného z více měření za použití reagensů a kalibrátorů vztahujících se k následujícímu parametru:

- **Hemoglobin** kvantitativní latexová imunoturbidimetrická metoda.

Součásti soupravy

Součásti soupravy, skladované při 2-8 °C v neotevřených lahvičkách, jsou stabilní až do data expirace uvedeného na obalu.

CONTROL 1	lyofilizována	2x2mL
CONTROL 2	lyofilizována	2x2mL

Každá kontrolní hladina obsahuje lidský hemoglobin a je stabilizována azidem sodným < 0.1 %

Stanovené hodnoty a rozmezí jsou vyznačeny v tabulce (TcA).

Standardizace

WHO (World Health Organization).

Vybavení a materiály, které nejsou součástí soupravy

- Obvyklé laboratorní vybavení
- Fotometr s filtry, spektrofotometr nebo biochemický automatický analyzátor
- Reagensie SENTINEL pro měření analytu
- Destilovaná voda

Příprava

- Vyndejte kontrolní materiál z ledničky a ponechte ho po dobu 15 minut při laboratorní teplotě.
- Opatrně otevřete uzávěr tak, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu. Poté přidejte přesně 2 mL destilované vody a uzavřete uzávěr.
- Čekejte přibližně 10 minut a poté důkladně promíchejte obsah v lahvičce.
- Odeberte potřebný objem pro plánovanou analýzu.

Stabilita

Lyofilizovaný: kontrolní materiál skladovaný při teplotě 2-8 °C v neotevřené lahvičce je stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Rekonstituovaný: 8 hodin při 2-8 °C pokud je zabráněno kontaminaci a lahvička je uzavřena okamžitě po použití nebo 60 dní při -20 °C pokud je materiál rozpuštěn v malém objemu. Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Informace o charakteristikách kontrolního materiálu

Nepoužívejte kontrolní materiál v případě evidentní mikrobiální kontaminace.

Bezpečnostní opatření a nakládání s odpady

Po použití se doporučuje inaktivovat kontrolní materiál nejméně 1 hodinu 0,5% roztokem chlornanu sodného.

Reagensie musí být likvidovány v souladu s místními předpisy.

Literatura

- 1) M. Nagata, T. Tanaka: Journal of Immunological Methods, 153, 185-192, 1992.

Poznámka: změny v porovnání s předchozí verzí jsou označeny svislou čarou na okraji textu.