CZ

REF 11561H

FOB Gold® Tube Screen

Šroubovací zkumavky pro odběr vzorků lidských výkalů

100 ODBĚROVÝCH ZKUMAVEK (13 x 98 mm)

IVD

CE

POZNÁMKA: Před použitím pečlivě přečtěte tento příbalový leták. Pokyny z tohoto příbalového letáku musí být dodržovány. Spolehlivost výsledků testu nemůže být zaručena, pokud nejsou pokyny z tohoto příbalového letáku dodrženy.

URČENÉ POUŽITÍ

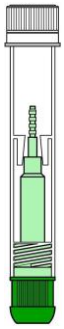
FOB Gold® Tube Screen je *in vitro* diagnostická plastová zkumavka určená pro odběr a uchovávání lidského hemoglobinu ve vzorku stolice. Zařízení je určeno pro pacienty a profesionální použití.

KOMPONENTY SOUPRAVY

FOB Gold® Tube Screen **100 ODBĚROVÝCH ZKUMAVEK průměr 13 mm, výška 98 mm**

Každá odběrná zkumavka obsahuje 1,7 ml extrakčního roztoku. Složení a koncentrace aktivních složek v extrakčním roztoku jsou: bovinní sérový albumin (BSA) 0,5%, EDTA-Na2 0,01%, azid sodný

POPIS ODBĚROVÉ ZKUMAVKY



Bílý šroubovací uzávěr (1)

Extrakční roztok

Zelený šroubovací uzávěr doplněný o hrot pro odběr vzorku (2)

ŠTÍTEK S ČÁROVÝM KÓDEM

Štítek s čárovým kódem je dvojitý a lze jej rozdělit a aplikovat na lékařský list pacienta

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Sběrná zkumavka skladovaná při teplotách od 2 do 30 °C je stabilní do data expirace uvedeného na obalu.

Lidský hemoglobin, extrahovaný ze vzorku stolice a získaný podle doporučeného postupu odběru (viz Postup odběru), vykazuje při skladování při teplotě 2–8 ° C po dobu 32 dnů 103,6% ± 11,4% (2 SD) výtěžnosti, v případě skladování při 24-27 ° C po dobu 14 dní 95,8% ± 17,4% (2SD) výtěžnosti, pokud je skladován při 28-32 ° C po dobu 14 dnů, má 92,1% ± 15,8% (2SD) výtěžnost, v uvedeném pořadí (interní data).

POTŘEBNÉ NÁSTROJE A MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Obecné laboratorní vybavení
- Klinický chemický analyzátor
- FOB Gold® NG Wide REF 1156009
- FOB Gold® Calibrator Wide REF 1157401
- FOB Gold® Control Set Wide REF 1157103
- FOB Gold® Screen Diluent REF 1157501

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

Odběr:

Pevný vzorek lidské stolice musí být odebrán do čisté a suché nádoby (bez konzervačních látek nebo transportních médií)

1) Stolici před odběrem do sběrné zkumavky promíchejte co nejdůkladněji.
2) Zkumavku ekvilibrujte při pokojové teplotě (15-25 °C).
3) Držte zkumavku svisle a odšroubujte zelené víčko s připojenou sběrnou tyčinkou. Netřeste trubicí vzhůru nohama. Vložte tyčinku na 4 různá místa a škrábejte povrch příčným pohybem. Pouze drážky tyčinky musí být pokryty výkaly. Přebytečná stolice je odstraněna v nálevce během opětovného zavádění vzorkovacího kolíku do těla FOB Gold® Tube Screen. Nesbírejte nadbytek stolice.

4) Nasaďte zpět světle zelený uzávěr a pevně jej zašroubujte. Znovu neotvírejte. Jemně protřepejte zkumavku dnem vzhůru a počkejte, než se stolice úplně rozpustí.

Analýza:

1) Před zahájením analýzy ověřte úplné rozpuštění stolice.
2) Zkumavku držte ve svislé poloze se zeleným uzávěrem (2) směrem dolů a sejměte bezbarvý šroubovací uzávěr (1).
3) Umístěte zkumavku na podnos na vzorky analyzátoru zeleným uzávěrem (2) směrem dolů a čárovým kódem do vnějšího prostoru.
4) Podrobný popis, jak spustit analýzu na analyzátoru, naleznete v referenční příručce.

V případě, že má pacient odebrat vzorek pomocí zařízení, zkontrolujte, zda bylo zařízení uloženo za podmínek popsaných v odstavci STABILITA A SKLADOVÁNÍ a identifikujte zkumavku nahlášením všech údajů nezbytných pro účely sledování pacienta (jméno, čárový kód atd.). Zkumavku ekvilibrujte při pokojové teplotě a poté začněte s přípravou od kroku 1 v odstavci Analýza.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití *in vitro.*
- Nepoužívejte součásti po datu expirace.
- V případě evidentní mikrobiální kontaminace SBĚRNOU ZKUMAVKU zlikvidujte.
- Před odběrem se nepokoušejte otevřít šroubovací uzávěr (1).
- Zařízení použijte k odběru pouze jednou.
- Nemíchejte materiály z různých čísel šarží soupravy.
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na www.sentineldiagnostics.com nebo se obraťte na místního zástupce.

⚠ **POZOR:** Tento produkt vyžaduje manipulaci s lidskými vzorky. Doporučuje se, aby byly všechny materiály lidského původu považovány za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet v souladu se standardem OSHA pro krví přenosné patogeny1, úrovní biologické bezpečnosti 22 nebo jinými vhodnými postupy biologické bezpečnosti[3,4] pro materiály, které obsahují infekční agens nebo je u nich podezření, že obsahují infekční agens.

- Po odběru vzorků stolice neodšroubovávejte zelené víčko (2). Tento produkt obsahuje azid sodný; konkrétní seznam naleznete v části KOMPONENTY KITu tohoto příbalového letáku. Při styku s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn. Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny bezpečným způsobem.
- Vzhledem k tomu, že hemoglobin v některých vzorcích může podléhat rychlé denaturaci nebo degradaci, je vhodnější vzorky skladovat při 2–8 °C a analyzovat je co nejdříve.
- Ověřte, že FOB Gold® Tube Screen neinterferuje se vzorkovací sondou přístroje, a je-li to nutné, přeneste vzorek ze zkumavky do vzorkovnice přístroje.
- Vzhledem k vysoké citlivosti metody a k tomu, že se test provádí na automatických klinicko-chemických analyzátorech používaných pro jiné rutinní laboratorní analýzy, může dojít k pozitivní interferenci při stanovení okultního krvácení ve stolici kvůli vzorkům séra, moči nebo jiných tělesných tekutin obsahujících minimální stopy krve.

- V průběhu času lze pozorovat mírné zežloutnutí pufru v tubě, ale na vlastnosti výrobku to nemá žádný vliv.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Reagencie musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

LITERATURA

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, January 2007.
3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
4) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and laboratory Standards Institute, 2005.

Vysvětlivky k symbolům CZ ***Ne všechny níže uvedené symboly se musí na výrobku vyskytovat.***		
REAGENCIE / STANDART / KALIBRÁTOR / KONTROLA / DILUENT / ODBĚROVÁ ZKUMAVKA (CT) Termíny se vztahují na: reagent / standard / calibrator / control / diluent / collection tube		
IVD *In vitro* Diagnostika	**REF** Katalogové číslo	**LOT** Číslo šarže
Cont. Obsah sady	**Distributed by** Distribuce	Výrobce
Upozornění, nahlédněte do průvodních dokumentů Přečtěte si návod k použití		Teplotní limity
Nepoužívejte opakovaně	**Made in Italy** Vyrobeno v Itálii	Expirace
Datum výroby	Σ xxx Dostatečný počet pro <n> testů	Správně zlikvidujte
D Datum	**ID** Identifikace	**N** Název
Rx only Pouze pro použití lékařem nebo na jeho příkaz (platí pouze pro klasifikaci v USA).		

V případě incidentu se obraťte na společnost Sentinel Diagnostics (kontaktní údaje na www.sentineldiagnostics.com) nebo na svého místního zástupce. Pro zákazníky v Evropské unii: Pokud máte v průběhu používání tohoto přístroje důvod se domnívat, že došlo k závažnému incidentu, nahlaste to výrobci a svému národnímu úřadu.

Poznámka: změny oproti předchozí verzi jsou vyznačeny svislým pruhem na okraji textu.

DISTRIBUTOR

GALI spol. s r.o.
Ke Stadionu 179
Semily 513 01

Tel.: 481 689 050
Fax.: 481 689 051
E-mail: info@gali.cz
Web: www.gali.cz

SENTINEL DIAGNOSTICS
SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI) 20152 Italy
Ph. +390236217495
www.sentineldiagnostics.com