CS

REF 11561N

FOB Gold Tube NG

Zašroubovatelná zkumavka pro odběr vzorků lidské stolice

100 COLLECTION TUBE (13 x 98 mm)

IVD

CE

POZNÁMKA: Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tuto příbalovou informaci. Je třeba dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud dojde k jakýmkoli odchylkám od pokynů uvedených v této příbalové informaci.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

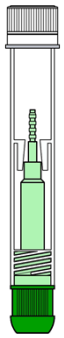
FOB Gold Tube NG je plastová zkumavka pro diagnostiku in vitro určená pro odběr a uchovávání lidského hemoglobinu ve vzorku stolice. Výrobek je určený pro pacienty a profesionální použití.

SOUČÁSTI SOUPRAVY

FOB Gold Tube NG: **100 COLLECTION TUBE**
Průměr 13 mm, výška 98 mm

Každá odběrová zkumavka obsahuje 1,7 ml extrakčního pufru.
Složení a koncentrace aktivních látek v extrakčním roztoku jsou: hovězí sérový albumin (BSA) 1 %, chlorid sodný ≤ 0,9 %, azid sodný < 0,1 % a stabilizátory.

POPIS ODBĚROVÉ ZKUMAVKY



Bezbarvý šroubový uzávěr (1)

Extrakční pufr

Zelený šroubovací uzávěr s účelově tvarovanou tyčinkou pro odběr stolice (2)

ETIKETA S ČÁROVÝM KÓDEM

Etiketa s čárovým kódem je dvojitá a lze ji rozdělit, aby bylo možné ji aplikovat na zdravotnickou dokumentaci pacienta

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Odběrová zkumavka uchovávaná při teplotách od 2 do 30 °C je stabilní až do data exspirace uvedeného na obalu.
Stabilita po odběru stolice: lidský hemoglobin extrahovaný ze vzorku stolice a získaný podle doporučeného postupu odběru (viz Postup odběru) je stabilní po dobu 7 dnů v chladničce.

POŽADOVANÉ, ALE NEDODANÉ VYBAVENÍ A MATERIÁLY

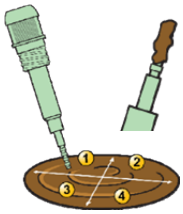
- Všeobecné laboratorní vybavení.
- Klinický chemický analyzátor
- FOB Gold NG — REF 11560N
- FOB Gold Calibrator — REF 11573
- FOB Gold Control — REF 11570
- Fyziologický roztok

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

Odběr:
Musí být k dispozici pevný vzorek lidské stolice odebraný do čisté a suché nádobky (bez konzervačních látek a transportních médií).

1) Promíchejte stolici co nejdůkladněji, než ji odeberete pomocí odběrové zkumavky.
2) Stabilizujte zkumavku na pokojovou teplotu (15-25 °C).
3) Držte zkumavku ve svislé poloze a odšroubujte zelený uzávěr (2) s připojenou odběrovou tyčinkou. Netřepejte zkumavkou dnem vzhůru.

4) Zasuňte tyčinku na 4 různá místa a křížovým pohybem seškrábněte povrch. Stolicí musí být pokryty pouze drážky tyčinky. Přebytečná stolice se při opětovném zavádění vzorkovací tyčinky do zkumavky FOB Gold Tube NG oddělí do trychtýřku. Neshromažďujte nadměrné množství stolice.



5) Znovu nasaďte světle zelený uzávěr a pevně jej zašroubujte. Neotevírejte znovu. Jemně protřepejte zkumavku dnem vzhůru a počkejte na úplné rozpuštění stolice. Pro úplné rozpuštění vzorku stolice v extrakčním pufru vyčkejte alespoň 60 minut.

Analýza:
1) Před zahájením analýzy ověřte, zda došlo k úplnému rozpuštění stolice.
2) Držte zkumavku ve svislé poloze zeleným uzávěrem (2) směrem dolů a sejměte bezbarvý šroubovací uzávěr (1).
3) Umístěte zkumavku na zásobník vzorků analyzátoru zeleným uzávěrem (2) směrem dolů a čárovým kódem do vnějšího prostoru.
4) Podrobný popis způsobu provedení testu na analyzátoru naleznete v příslušné příručce.

V případě, že byl vzorek pomocí zařízení odebrán pacientem, zkontrolujte, zda byla zkumavka skladována za podmínek popsaných v odstavci STABILITA A SKLADOVÁNÍ, a identifikujte zkumavku uvedením všech údajů potřebných pro účely sledování pacienta (jméno, čárový kód atd.).
Stabilizujte zkumavku při pokojové teplotě a poté proveďte postup přípravy od kroku 1 odstavce Analýza.

POZNÁMKY A OMEZENÍ

Přesné a reprodukovatelné výsledky závisí na správném fungování přístrojů a činidel, skladování výrobku podle pokynů a správné laboratorní praxi.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte součásti po uplynutí doby exspirace.
- V případě zjevné mikrobiální kontaminace COLLECTION TUBE 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 webu www.sentineldiagnostics.com nebo se obraťte na svého místního zástupce.
- ⚠ **POZOR:** Tento výrobek předpokládá manipulaci s lidskými vzorky. Doporučuje se, aby všechny materiály z lidských zdrojů byly považovány za potenciálně infekční a aby se s nimi zacházelo v souladu s normou OSHA o patogenech přenášených krví[1], u materiálů, které obsahují infekční látky nebo u nichž existuje podezření, že je obsahují, by se měla používat úroveň biologické bezpečnosti 2[2] nebo jiné vhodné postupy biologické bezpečnosti[3,4].
- Po odběru vzorku stolice zelený uzávěr (2) neodšroubovávejte.

- Tento výrobek obsahuje azid sodný; konkrétní přehled naleznete v části ODBĚROVÁ ZKUMAVKA této příbalové informace. Kontakt s kyselinami uvolňuje velmi toxický plyn. Tento materiál a jeho nádobka musí být zlikvidovány bezpečným způsobem.
- Zkontrolujte, zda zkumavka FOB Gold Tube NG neinterferuje se vzorkovací sondou přístroje, a v případě potřeby přeneste vzorek ze zkumavky do zásobníku na vzorky přístroje.
- Vzhledem k vysoké citlivosti metody a vzhledem k tomu, že se analýza provádí na automatizovaných klinických chemických analyzátorech používaných pro různé rutinní laboratorní analýzy, mohlo by dojít k pozitivní interferenci při stanovování okultní krve ve stolici kvůli vzorkům séra, moči nebo jiných tělních tekutin obsahujících minimální stopy krve.
- V průběhu času lze pozorovat mírné zežloutnutí zkumavkového pufru, které však nemá žádný vliv na vlastnosti výrobku.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Činidla musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy.

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, 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.

Vysvětlení symbolů **CS**		
Ne všechny níže uvedené symboly se mohou na výrobku vyskytovat		
REAGENT / STANDARD / CALIBRATOR / CONTROL / DILUENT / COLLECTION TUBE (CT) Termíny se vztahují na: jednotlivé činidlo / standard / kalibrátor / kontrolu / ředidlo / odběrovou zkumavku		
IVD Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*	**REF** Katalogové číslo	**LOT** Číslo šarže
Cont. Obsah soupravy	**Distributed by** Distributor	Výrobce
Pozor, nahlédněte do průvodní dokumentace Nahlédněte do návodu k použití		Teplotní omezení
Nepoužívejte znovu	**Made in Italy** Vyrobeno v Itálii	Datum použitelnosti
Datum výroby	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů	Řádně 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 kontaktujte společnost Sentinel Diagnostics (kontaktní údaje na www.sentineldiagnostics.com) nebo svého místního zástupce. Pro zákazníky v Evropské unii: pokud se v souvislosti s používáním tohoto zařízení důvodně domníváte, že došlo k závažnému incidentu, nahlaste to výrobci a svému národnímu úřadu.

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