CS

REF 11570

FOB Gold Control

Kontroly pro kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu ve stolici

CONTROL 1: 2 x 2 mL CONTROL 2: 2 x 2 mL

IVD

CE

CONTROL: termín se vztahuje ke kontrole

⚠VAROVÁNÍ: potenciálně bilogicky nebezpečný materiál

Pro výrobu tohoto produktu bylo použito lidké serum od vybraných dárců. Každý dárce byl testován licencovanými reagenciemi 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.

Charakteristika

FOB Gold Control je lyofilizovaný kontrolní material 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 a FOB Gold NG REF 11560N. 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 vice měření za použití reagencií 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
- Reagencie SENTINEL pro měření analytu
- Destilovaná voda

Příprava

- Vyndejte kontrolní materiál z ledničky a ponechejte 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.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte komponenty po datu jejich exspirace.
- Nemíchejte látky ze sad různých šarží.
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na www.sentineldiagnostics.com nebo se obraťte na místního zástupce.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** V souvislosti s tímto produktem se manipuluje se vzorky odebranými lidem. Doporučujeme, aby byl veškerý lidský materiál považován za potenciálně infekční a při manipulaci s ním byly důsledně dodržovány předpisy BOZP pro práci s krevními patogeny[2]. V souvislosti s materiály, které obsahují nebo které by mohly obsahovat infekční agens, dodržujte postupy pro stupeň biologického rizika 2[3] či jiné podobné postupy pro ochranu proti biologickým rizikům[4,5].
- Tento produkt obsahuje azid sodný; podrobný výčet je uveden v části **Součásti soupravy** tohoto příbalového letáku. Při styku s kyselinami dochází k uvolňování velmi toxického plynu. Tento materiál a nádobu, v níž je uchováván, zlikvidujte bezpečným způsobem.

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.
Reagencie musí být likvidovány v souladu s místními předpisy.

Literatura

1) M. Nagata, T. Tanaka: Journal of Immunological Methods, 153, 185-192, 1992.
2) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
3) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2007.
4) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
5) 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

IVD	Pro diagnostické účely in vitro
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
Cont.	Obsah soupravy
	Upozornění viz přiložená dokumentace
	Viz návod k použití
	Datum expirace (poslední den v měsíci)
Σ XXX	Lze použít pro <n> testů
	Teplotní omezení
	Výrobce

Poznámka: Změny oproti starší verzi jsou vyznačeny za svislou čarou na okraji textu.

SENTINEL DIAGNOSTICS
SENTINEL CH. SpA - Ph. +39 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentineldiagnostics.com