CS

REF 11573

FOB Gold Calibrator

Kalibrátor pro kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu ve stolici

CALIBRATOR: 2 x 2 mL

IVD

CE

CALIBRATOR: termín se vztahuje ke kalibrátoru

⚠**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 Calibrator je lyofilizovaný kalibrátor obsahující lidský hemoglobin a stabilizovaný pomocí konzervantů.

Použití
FOB Gold Calibrator musí být použit pouze pro kalibraci FOB Gold testu REF 11560 a FOB Gold NG REF 11560N. Používejte kalibrátor v souladu s uvedeným postupem analýzy.

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.
FOB Gold Calibrator 1 lyofilizovaná hladina 2x2mL
FOB Gold Calibrator obsahuje lidský hemoglobin o koncentraci přibližně 1000ng/mL a je stabilizován azidem sodným < 0.1 %. Hodnota koncentrace je uvedena na štítku lahvičky.

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
- Fyziologický roztok (chlorid sodný 9g/L)

Příprava
- Vyndejte kalibrátor z ledničky a ponechejte ho po dobu 15 minut při laboratorní teplotě.
- Opatrně otevřete červený uzávěr tak, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu a přidejte přesně 2.0 mL destilované vody. Uzavřete uzávěr.
- Čekejte přibližně 10 minut, a poté důkladně promíchejte obsah v lahvičce tak, aby došlo k úplnému rozpuštění materiálu.
- Odeberte potřebný objem pro plánovanou analýzu.

Stabilita
Lyofilizovaný: kalibrační materiál, skladovaný při teplotě 2-8 °C v neotevřené lahvičce je stabilní do data expirace uvedeného na obalu.
Rekonstituovaný materiál: 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 kalibrátoru
Nepoužívejte kalibrátor v případě evidentní mikrobiální kontaminace.

Bezpečnostní opatření a nakládání s odpady
Po použití se doporučuje inaktivovat kalibrátor 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