REF 1157103

FOB Gold® Control Set Wide

Kontroly na dvou koncentračních úrovních lidského hemoglobinu ve výkalech

CONTROL: 2 x (1x2) ml

IVD

CE

POZNÁMKA: Tuto příbalovou informaci je třeba si před použitím produktu pečlivě přečíst. Je třeba dodržovat pokyny v příbalovém letáku. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v tomto příbalovém letáku.

POUŽITÍ
FOB Gold® Control Set Wide smí být použit pouze k ověření výkonu imunoturbidimetrického testu FOB Gold®.
Pouze pro *diagnostické použití* in vitro.

SOUČÁSTI STAVEBNICE
Součásti soupravy, skladované při teplotě 2-8 °C v neotevřených lahvičkách, jsou stabilní až do data exspirace uvedeného na obalu.
FOB Gold® Control Set Wide 2 hladina kapaliny 2 x (1x2) ml
Každá hladina obsahuje lidský hemoglobin a je stabilizována azidem sodným < 0,1 %.

PŘIŘAZENÉ KONCENTRACE
Hodnoty a rozmezí přiřazené FOB Gold® Control Set Wide jsou specifické pro každou šarži a byly stanoveny za přísně standardizovaných podmínek výpočtem mediánu získaného v vícenásobným stanovením následujícího parametru:

FOB Gold® immunoturbidimetric assay.

Hodnoty a rozsahy hemoglobinu jsou uvedeny v přiřazeném

koncentrační tabulka (TcA).

STANDARDIZACE
Návaznost metody je ověřována pomocí IRMM-467/IFCC (International Reference Material/International Federation Clinical Chemistry) s referenční metodou ICSH (International Council for Standardization in Haematology).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
- Pro diagnostické použití *in vitro.*
- Nepoužívejte komponenty po uplynutí data vypršení platnosti.
- Nemíchejte materiály z různých čísel šarží.
- V případě zjevné mikrobiální kontaminace CONTROL zlikvidujte.
- Při odlupování kovového těsnění buďte opatrní, protože má ostré hrany. Doporučuje se nosit latexové rukavice, které poskytují uživateli dodatečnou ochranu.
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na www.sentineldiagnostics.com nebo se obraťte na místního zástupce.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ: POTENCIÁLNĚ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ**

MATERIÁL
- Při výrobě tohoto produktu bylo použito sérum na bázi člověka od vybraných dárců. Každá dárcovská jednotka byla testována licencovanými činidly a bylo zjištěno, že nereaktivní na protilátky HBsAg, HCV, HIV1 a HIV2. Protože žádná zkušební metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že produkty získané z lidské krve nebudou přenášet infekční agens, doporučuje se, aby se s tímto produktem zacházelo se stejnými opatřeními, jaká se používají pro vzorky pacientů.
- Tento produkt vyžaduje manipulaci s lidskými vzorky. Doporučuje se, aby všechny materiály pocházející z člověka byly považovány za potenciálně infekční a bylo s nimi zacházeno v souladu se standardem OSHA pro patogeny přenášené krví1. U materiálů, které obsahují infekční agens nebo u nichž existuje podezření, že obsahují infekční agens nebo u nichž existuje podezření, že je obsahují, by měla být použita úroveň biologické bezpečnosti 22 nebo jiné vhodné postupy biologické bezpečnosti3,4.
- Po použití se doporučuje deaktivovat CONTROL pomocí 0,5% roztoku chlornanu sodného po dobu nejméně 1 hodiny.
- Tento produkt obsahuje azid sodný. Při kontaktu s kyselinami se uvolňuje velmi toxický plyn. Tento materiál a jeho obal musí být zlikvidovány bezpečným způsobem.
- Reagencie musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ
- Připraveno k použití.
- Vyjměte každý CONTROL z chladničky.
- Jemně 3-4krát převrátíte, abyste zajistili homogenitu roztoku.
- Extrahujte objem potřebný pro naplánovanou analýzu.
- Používejte materiál CONTROL jako vzorky v souladu s uvedeným analytickým postupem.
- Rekapitulujte a skladujte při teplotě 2-8 °C.
- Zlikvidujte materiál použitý pro test.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Stabilita při 2-8 °C: **30 dní** po otevření, pokud je zabráněno kontaminaci a lahvičky jsou znovu uzavřeny a vráceny na 2-8 °C ihned po použití.

POTŘEBNÉ PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ A MATERIÁLY
Dodané materiály

	REF
FOB Gold® Control Set Wide	1157103

Materiály nejsou k dispozici
- Analyzátor klinické chemie.
- Obecné laboratorní vybavení.
- Sentinel Reagencie pro měření analytu.
- FOB Gold Calibrator Wide REF 1157401

BIBLIOGRAFIE

1) Ministerstvo práce, Úřad pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci USA. 29 CFR část 1910.1030. Krví přenosné patogeny.
2) Ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb USA. Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích, 5. vyd. Washington, DC: Tiskový úřad vlády USA, leden 2007.
3) Světová zdravotnická organizace. Laboratorní příručka biologické bezpečnosti, 3. vydání. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 2004.
4) Institut klinických a laboratorních standardů (CLSI). ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými při práci; Schválený pokyn - čtvrté vydání. Dokument CLSI M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5) M. Nagata, T. Tanaka: Časopis imunologických metod, 153, 185-192, 1992.

Vysvětlení symbolů

IVD	In vitro diagnostické zdravotnické prostředky
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
Cont.	Obsah soupravy
	Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci
	Viz návod k použití
	Spotřebujte do (poslední den v měsíci)
Σ XXX	Obsahuje materiál na <n> testů
	Teplotní omezení
	Výrobce

FOB Gold® je ochranná známka v různých jurisdikcích, která je exkluzivně licencována společnosti SENTINEL CH. SpA.

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