FOB Gold Calibrator

Kalibrátor pro kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu ve stolici

CALIBRATOR : 2 x 2 mL	REF 11573

IVD : prostředek pro in vitro diagnostiku CALIBRATOR : termín se vztahuje ke kalibrátoru

BIOLOGICKÉ RIZIKO
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.

Bezpečnostní opatření
• Mimo samotného rizika, které přinášejí reaktivní komponenty, mohou reagencie obsahovat nereaktivní součásti jako jsou konzervační složky (azid sodný a jiné) a detergenty. Tento výrobek neobsahuje žádné nebezpečné složky v množství větším, než jsou prahové hodnoty uvedené v nařízeních 67/548/EEC a 88/379/EEC a dodatcích týkajících se modifikace, úpravy, klasifikace, značení a balení nebezpečných látek. (reagentů). Přesto se doporučuje zacházet s reagenciemi opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží, sliznicemi, očními spojivkami a rohovkou. S reagenciemi zacházejte v souladu s dobrou laboratorní praxí.

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.
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.

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.

11573-1.0/ 02 CE

SENTINEL CH. via Principe Eugenio 5 - 20155 MILAN - ITALY
Tel.: (+) 39 02 3455141 Fax: (+) 39 02 34551464
www.sentinel.it - e-mail: sentinel@sentinel.it