

<b>ČESKY</b>	<b>REF 11570</b>	<b>Kontroly pro kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu ve stolici</b>	<b>IVD</b>
	<b>FOB Gold Control</b>	CONTROL 1: 2 x 2 mL      CONTROL 2: 2 x 2 mL	<b>CE</b>
<b>CONTROL:</b> termín se vztahuje ke kontrole			

### **VAROVÁNÍ: potenciálně biologicky nebezpečný materiál**

Pro výrobu tohoto produktu bylo použito lidské serum od vybraných dárců. Každý dárcce byl testován licencovanými reagensy 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 reagentie 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 reagensy opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží, sliznicemi, očními spojivkami a rohovkou. S reagensy zacházejte v souladu s dobrou laboratorní praxí.

### **Charakteristika**

FOB Gold Control je lyofilizovaný kontrolní materiál 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. 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 více měření za použití reagentů 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.

<b>CONTROL 1</b>	<b>lyofilizována</b>	<b>2x2mL</b>
<b>CONTROL 2</b>	<b>lyofilizována</b>	<b>2x2mL</b>

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
- Reagentie SENTINEL pro měření analytu
- Destilovaná voda

### **Příprava**

- Vyndejte kontrolní materiál z ledničky a ponechte 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.

### **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 chlomanu sodného. Reagentie musí být likvidovány v souladu s místními předpisy.

### **Literatura**

- 1) M. Nagata, T. Tanaka: Journal of Immunological Methods, 153, 185-192, 1992.

Poznámka: změny v porovnání s předchozí verzí jsou označeny svislou čarou na okraji textu.