

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

Produktový list

Katalogové číslo	Název produktu
910870	FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

Poznámka: FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator může být použit s Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime i AA01.

Vyrobeno:

Alfresa Pharma Corporation
2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan
Pro jakékoli incidenty: incident-ivdr@alfresa-pharma.co.jp
Pro technickou pomoc: technical-support@alfresa-pharma.co.jp



POUZE PRO IN VITRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ

1.0 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator je kalibrátor určený k vytvoření kalibrační křivky na analyzátoch Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime a AA01.

Koncentrace hemoglobinu ve vzorku je určována pomocí této kalibrační křivky.

2.0 PRINCIP VYŠETŘOVACÍ METODY

Fekální imunochemický test (FIT) se používá k diagnostice hemoragických onemocnění gastrointestinálního traktu. FIT je zvláště užitečný pro screening kolorektálního karcinomu. FIT Hemoglobin NS-Prime a AA01 jsou soupravy určené k měření koncentrace lidského hemoglobinu ve stolici pomocí imunochemické metody v kombinaci s kolorimetrickou a turbidimetrickou metodou využívající koloidní zlato. Tato metoda je určena ke sledování optické změny barvy, ke které dochází v důsledku aglutinace mezi polyklonálními protilátkami proti lidskému hemoglobinu (z králíka) konjugovanými s koloidním zlatem a hemoglobinem obsaženým ve stolici. Změna barvy je měřena pomocí optické absorpce na přístroji Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime a AA01. Koncentrace hemoglobinu ve stolici se vypočítá na základě změny optické absorpce vzorku a kalibrační křivky vytvořené z naměřených hodnot kalibrátorů.

3.0 DOHLEDATELNOST HODNOT PŘÍRAŽENÝCH KALIBRÁTORŮM A MATERIÁLŮM PRO KONTROLU SPRÁVNOSTI

Lidský hemoglobin slouží jako referenční materiál pro kalibraci kalibrátorů a kontrol. Referenční hodnoty jsou stanoveny pomocí ReCCS JCCRM912, který je přiřazen metodou ICSH.

4.0 SLOŽENÍ

4.1 FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator

Balení obsahuje čtyři lahvičky kalibrátoru (lyofilizované) a jednu láhev kalibračního roztoku, což umožňuje provést kalibraci čtyřikrát.

4.1.1 Kalibrátor (lyofilizovaný)

Každá lahvička obsahuje množství lyofilizované látky, které je třeba rekonstituovat pomocí 1,0 mL kalibračního roztoku. Každá lahvička obsahuje:

MES pufr	3,2 mg/lahvička
Sacharóza	10 mg/lahvička
Hovězí sérový albumin	1,0 mg/lahvička
Lidský hemoglobin	1 000 – 1 400 ng/lahvička

* 4.1.2 Kalibrační roztok (Calibrator Solution)

Kalibrační roztok obsahuje 12 mL na láhev. Obsahuje:

MES pufr	30 mmol/L
Chlorid sodný	1,1 %
Hovězí sérový albumin	0,15 %
Azid sodný	< 0,1 %

Upozornění: Kalibrační roztok obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Bezpečnostní opatření viz část 8.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ. Bezpečnostní list je k dispozici uživatelům na vyžádání.

5.0 DALŠÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ

5.1 Analyzátor

Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime

Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01

Poznámka: FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator lze použít s analyzátory Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime i AA01.

5.2 Reagencie

FIT Hemoglobin NS-Prime

FIT Hemoglobin AA01

5.3 Kontrolní materiály

FIT NS-Prime Control

FIT Hb/Tf Liquid Control

5.4 Promývací roztok

Wash Solution A

5.5 Ostatní

Kepík na vzorky

Pipeta

6.0 PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

- Nechte kalibrátor (lyofilizovaný) a kalibrační roztok vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Přidejte 1,0 mL kalibračního roztoku do kalibrátoru pro jeho rekonstituci.
- Důkladně promíchejte jemným převrácením.

7.0 SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI PO PRVNÍM OTEVŘENÍ

7.1 Skladování a doba použitelnosti

Reagencie nezamrazujte.

Doba použitelnosti neotevřeného FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator při teplotě 2–8 °C je 18 měsíců: Viz datum expirace uvedené na krabici a štítku lahvičky/láhev.

7.2 Skladování a doba použitelnosti po prvním otevření

Po otevření a rekonstituci kalibrátoru pomocí kalibračního roztoku použijte ve stejný den.

Po použití kalibračního roztoku uzavřete víčko a uchovávejte jej v chladničce při teplotě 2–8 °C.

8.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

8.1 Obecná opatření

Pouze pro *in vitro* diagnostické použití

Postupy by měl provádět pouze zkušený laboratorní personál; testy musí být prováděny v souladu se zásadami správné klinické laboratorní praxe (SLP). Pokud se dozvíte o jakékoli závažné události související s tímto produktem, nezapomeňte ji nahlásit výrobci a příslušným orgánům. Souhrn informací o bezpečnosti a výkonnosti je dostupný prostřednictvím evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

* 8.2 Bezpečnostní opatření

1. Nepipetujte ústy.

2. Kalibrační roztok obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného.

Při náhodném požití nebo zasažení očí či pokožky proveďte nouzová opatření, například důkladné omytí velkým množstvím vody. V případě potřeby se poraďte s lékařem.

3. Nekuřte, nejezte ani nepoužívejte kosmetiku v prostorách, kde se manipuluje se vzorky pacientů nebo činidly ze soupravy.

4. Řezné rány, oděrky a jiná poranění kůže by měla být řádně chráněna vhodným voděodolným krytím.

5. Dávejte pozor, abyste se neporanili jehlou, nezasáhli sliznice nebo nevytvářeli aerosoly.

6. Při manipulaci se vzorky pacientů nebo při likvidaci pevných či kapalných odpadů noste laboratorní rukavice.

7. Upozornění při likvidaci

1) Kalibrační roztok obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Azid sodný může reagovat s těžkými kovy, jako je měď, olovo a jejich slitiny, a tvořit výbušné kovové azidy. Je nutné dodržovat platné předpisy týkající se likvidace nebezpečného odpadu. Při likvidaci činidel do odpadu důkladně propláchněte velkým množstvím vody.

2) Při likvidaci činidel nebo jiných materiálů dodržujte příslušné právní předpisy.

8. FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator obsahuje hovězí sérový albumin bez známých infekčních agens. Přesto je třeba s ním zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem a přijmout odpovídající ochranná opatření.

9. Všechny lidské vzorky by měly být považovány za potenciálně infekční. Manipulujte se všemi vzorky tak, jako by mohly přenášet HBV, HCV, HIV nebo jiné mikroorganismy. Dekontaminujte a likvidujte vzorky a veškeré potenciálně kontaminované materiály tak, jako by obsahovaly infekční agens.

10. FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator obsahuje suroviny lidského původu. Tyto suroviny pocházejí z lidské krve testované s negativními výsledky na HBs antigen, protilátky proti HCV, protilátky proti HIV, HIV RNA, HCV RNA a syfilis. Přesto s nimi zacházejte opatrně, protože se mohou potenciálně chovat jako infekční. Žádná známá metoda testování nemůže zcela zaručit, že produkty lidského původu nepřenesou infekční agens.

8.3 Omezení

1. Reagenční lahvičky/láhev nepoužívejte k jiným účelům, než které jsou uvedeny.

2. Neponičte ani nezašpiňte čárové kódy na štítcích lahviček.

3. Nedoplňujte ani nemíchejte reagencie. Nemíchejte reagencie z různých lahviček/lahví, ani když mají stejné číslo šarže.

4. Nepoužívejte kombinace produktů s různými čísly šarže.

5. Použití reagenčních, jednorázových pomůcek nebo náhradních dílů jiných než dodaných autorizovaným distributorem může vést k nesprávným výsledkům.

6. Kalibrátor rekonstituuje pouze pomocí dodaného kalibračního roztoku. Nepoužívejte jiný roztok.

7. Nerecykluje lahvičky ani láhev. Mohou být infekční.

9.0 VYŠETŘOVACÍ POSTUP

FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator se používá k vytvoření kalibrační křivky. Kalibrátor a kalibrační roztok nastavte na analyzátoru podle návodu k obsluze. Kalibrační křivka (7 bodů) je na analyzátoru vytvořena automaticky. Nová kalibrace musí být provedena při každé nové šarži reagenčních. Jinak je třeba provést kalibraci v následujících případech:

- každých 30 dní, a/nebo
- při výskytu abnormalit v rámci denní kontroly kvality.

10.0 KONTROLNÍ POSTUP

Jako materiály pro kontrolu kvality se doporučuje používat FIT NS-Prime Control nebo FIT Hb/Tf Liquid Control. Naměřené hodnoty kontrolních materiálů by se neměly opakovaně nacházet mimo přípustné rozmezí. Pokud se hodnoty kontrol opakovaně nacházejí mimo stanovené meze, je třeba ověřit správnou funkci přístroje nebo provést novou kalibraci.

11.0 VÝPOČET VÝSLEDKŮ VYŠETŘENÍ

Hodnoty vzorků se vypočítávají a kalibrační křivka se vytváří pomocí analyzátoru Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime nebo AA01.

12.0 OMEZENÍ VYŠETŘOVACÍHO POSTUPU

1. Kontaminace krví může ovlivnit měření – všechna poranění, oděrky a jiná poškození kůže musí být důkladně zakryta vhodnou ochranou, jako jsou voděodolné obvazy nebo rukavice.
2. Změny vzhledu reagensů, jako je zákal nebo agregace, mohou znamenat jejich znehodnocení. Kontaktujte svého místního distributora.
3. Postup je nutné přesně dodržovat – jakákoli úprava může změnit výsledky. Přečtěte si návod k použití přístroje a používejte jej dle popsaného účelu a provozního prostředí.
4. Použití jiných reagensů, jednorázových pomůcek nebo náhradních dílů, než které dodal autorizovaný distributor, může vést k nesprávným výsledkům.
5. Reagencie skladujte podle předepsaných podmínek. Nepoužívejte je po datu expirace.

* 13.0 POUŽITÉ SYMBOLY V PŘÍBALOVÝCH LETÁCÍCH A NA ŠTÍTCÍCH

Symboly	Významy symbolů
	Značka CE
	Datum použitelnosti (Datum expirace)
	Šarže
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství (Autorizovaný evropský zástupce)
	<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek (<i>In vitro</i> diagnostika)
	Teplotní limit (Pro skladování)
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění: Výrobky obsahující nebezpečné látky

14.0 INFORMACE O OBALOVÝCH MATERIÁLECH

K balení FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator jsou použity následující materiály (v souladu se směrnici 94/62/ES o obalech a obalovém odpadu).

Krabice produktu	
Vnější krabice PAP 21	Štítek vnější krabice PP 5
Jiné	
Návod k použití PAP 22	