

FIT NS-Prime Specimen Diluent

Produktový list

Katalogové číslo	Název produktu
910874	FIT NS-Prime Specimen Diluent

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 NS-Prime Specimen Diluent je ředící roztok určený pro vzorky s vysokou koncentrací. Vzorky, jejichž koncentrace přesahuje měřicí rozsah, musí být naředěny tímto ředícím roztokem a znovu testovány.

* 2.0 SLOŽENÍ

Balení obsahuje dvě lahve po 13 mL FIT NS-Prime Specimen Diluent. FIT NS-Prime Specimen Diluent obsahuje:

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

FIT NS-Prime Specimen Diluent obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Bezpečnostní opatření viz 6.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ. Bezpečnostní list je k dispozici uživatelům na vyžádání.

3.0 DALŠÍ VYŽADOVANÉ VYBAVENÍ

3.1 Analyzátor

Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime

3.2 Nádobka na odběr vzorku

Specimen Collection Container A

4.0 PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

FIT NS-Prime Specimen Diluent je dodáván připravený k okamžitému použití. Umístěte FIT NS-Prime Specimen Diluent na reagenční stolek Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime. Při měření vzorků s vysokou koncentrací je tento roztok automaticky použit k ředění analyzátozem Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime.

5.0 SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI PO PRVNÍM OTEVŘENÍ

5.1 Skladování

Skládujte při teplotě 2–8 °C. Použijte FIT NS-Prime Specimen Diluent před datem expirace uvedeným na krabici a etiketě lahve.

5.2 Skladování a doba použitelnosti po otevření

Po otevření pevně uzavřete víčko a skladujte při teplotě 2–8 °C. Použijte do jednoho měsíce od otevření.

6.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

6.1 Obecná opatření

Pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Tento test by měl používat pouze zkušený laboratorní personál; test musí být prováděn v souladu se zásadami správné laboratorní praxe (SLP). Pokud se dozvíte o závažné události související s tímto produktem, nahláste ji výrobci a příslušným orgánům.

* 6.2 Bezpečnostní opatření

- Nepipetujte ústy.
- FIT NS-Prime Specimen Diluent obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Při zasažení očí, pokožky nebo náhodném požití proveďte nouzová opatření, jako je důkladné omytí vodou. V případě potřeby kontaktujte lékaře.
- Nekuřte, nejezte ani nepoužívejte kosmetiku v prostorách, kde se manipuluje se vzorky pacientů nebo činidly.
- Řezné rány, oděrky a jiná poškození kůže by měla být řádně chráněna vhodným voděodolným krytím.
- Dbejte na to, abyste se neporaniili, nezasáhli sliznice nebo nevytvářeli aerosoly.
- Při manipulaci se vzorky pacientů nebo při likvidaci pevných či kapalných odpadů noste laboratorní rukavice.
- Upozornění při likvidaci
 - 1) FIT NS-Prime Specimen Diluent obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Azid sodný může reagovat s měděným a olověným potrubím a tvořit výbušné kovové azidy. Při likvidaci je nutné dodržovat aktuálně platné předpisy týkající se likvidace nebezpečného odpadu. Pokud se roztok likviduje do odpadu, důkladně propláchněte velkými množstvím vody.
 - 2) Při likvidaci činidel nebo jiných materiálů dodržujte příslušné právní předpisy.
- FIT NS-Prime Specimen Diluent obsahuje hovězí sérový albumin bez známých infekčních agens. I přesto je třeba s ním zacházet jako s potenciálně infekčním a dbát opatrnosti.
- Všechny lidské vzorky by měly být považovány za potenciálně infekční. Zacházejte s nimi, jako by mohly přenášet HBV, HCV, HIV nebo jiné mikroorganismy. Dekontaminujte a likvidujte je, jako by obsahovaly infekční agens.

6.3 Omezení

- Lahve s činidlem nepoužívejte k jiným účelům, než je uvedeno.
- Neponičte ani neznečistěte čárové kódy na etiketách lahví.
- Nedoplňujte ani nemíchejte reagencie. Nemíchejte reagencie z různých lahví, i když mají stejné číslo šarže.
- Použití činidel, jednorázových pomůcek nebo náhradních dílů jiných než od autorizovaného distributora může vést k chybným výsledkům.
- Láhev nerecyklujte – může být infekční.

7.0 VÝPOČET VÝSLEDKŮ VYŠETŘENÍ

Koncentrace nenaředěného vzorku s vysokou koncentrací je automaticky vypočítána analyzátozem Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime podle použitého ředícího faktoru.

8.0 VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Deklarovaná opakovatelnost: CV ≤ 15 %

Podle interních dat: Při automatickém ředění vzorku stolice s vysokou koncentrací fekálního kalprotektinu s FIT NS-Prime Specimen Diluent analyzátozem Discrete Clinical Chemistry Analyzer NS-Prime a následně opakovaném měření (5×) za stejných podmínek byl koeficient variability (CV): při 10násobném ředění 2,4–5,5 % a při 100násobném ředění 1,7–1,9 %.

9.0 OMEZENÍ VYŠETŘOVACÍHO POSTUPU

- Řezné rány, oděrky a další poranění kůže chraňte vhodným voděodolným krytím, protože kontaminace krví může ovlivnit výsledky.
- Změny vzhledu činidel (zákal, agregace) mohou naznačovat znehodnocení. Kontaktujte svého distributora.
- Stejně jako u všech testů mohou být výsledky tohoto testu ovlivněny faktory přítomnými v některých vzorcích pacientů.
- Pro diagnostické účely musí být výsledky tohoto testu vždy posuzovány společně s klinickým vyšetřením, anamnézou a dalšími nálezy.
- Postup musí být přesně dodržen, protože jakékoli odchylky mohou ovlivnit výsledky.
- Použití činidel, jednorázových pomůcek nebo náhradních dílů jiných než od autorizovaného distributora může vést k chybným výsledkům.
- Činidla skladujte podle předepsaných podmínek. Nepoužívejte je po datu expirace.

* 10.0 POUŽITÉ SYMBOLY V PŘÍBALOVÝCH LETÁČÍCH A NA ŠTÍTCÍCH

Symbole	Významy symbolů
	Značka CE
	Datum použitelnosti (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
	Ředící roztok pro vzorky

11.0 INFORMACE O OBALOVÝCH MATERIÁLECH

Následující materiály jsou použity v balení tohoto produktu (v souladu se směrnicí 94/62/ES o obalech a obalovém odpadu).

Krabice s produktem		Další
Vnější krabice PAP 21	Štítek vnější krabice PP 5	Návod k použití PAP 22