

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

Obraťte se na následující URL pro příbalové letáky v

jazycích jiných než angličtina:

<https://alfresa-pharma-global.com/fit/products/>



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 %
Kyselina boritá	0,4 %
Azid sodný	< 0,1 %

FIT NS-Prime Specimen Diluent obsahuje 0,4 % kyseliny borité a méně než 0,1 % azidu sodného. Bezpečnostní opatření viz 6.0 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ. Bezpečnostní list je k dispozici uživatelům na vyžádání.

Výstražná upozornění:



- Může poškodit plodnost
- Může poškodit nenarozené dítě

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

Składujte 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, nahlaste ji výrobci a příslušným orgánům.

6.2 Bezpečnostní opatření

1. Nepipetujte ústy.

2. FIT NS-Prime Specimen Diluent obsahuje 0,4 % kyseliny borité. Toxicita pro reprodukci: Může poškodit plodnost nebo nenarozené dítě. Před použitím si vyžádejte speciální pokyny. V případě expozice nebo obav: vyhledejte lékařskou pomoc/radu.

3. 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.

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

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

6. Dbejte na to, abyste se neporaniili, nezasáhli sliznice nebo nevytvářeli aerosoly.

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

8. 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 velkým množstvím vody.
- 2) Při likvidaci činidel nebo jiných materiálů dodržujte příslušné právní předpisy.
- 3) FIT NS-Prime Specimen Diluent obsahuje 0,4 % kyseliny borité – při likvidaci dodržujte příslušné právní předpisy.
9. 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.
10. 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

1. Lahve s činidlem nepoužívejte k jiným účelům, než je uvedeno.
2. Neponičte ani neznečištějte čárové kódy na etiketách lahví.
3. Nedoplňujte ani nemíchejte reagencie. Nemíchejte reagencie z různých lahví, i když mají stejné číslo šarže.
4. Použití činidel, jednorázových pomůcek nebo náhradních dílů jiných než od autorizovaného distributora může vést k chybným výsledkům.
5. 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 (5x) 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

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

10.0 POUŽITÉ SYMBOLY V PŘÍBALOVÝCH LETÁČÍCH A NA ŠTÍTCÍCH

Symboly	Významy symbolů
	Značka CE
	Datum použitelnosti (expirace)
	Šarže
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství (Autorizovaný evropský zástupce)
	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek (In vitro diagnostika)
	Teplotní limit (Pro skladování)
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění: Výrobky obsahující nebezpečné látky
	Ředící roztok pro vzorky
	Může poškodit plodnost Může poškodit nenarozené dítě

* 11.0 INFORMACE O OBALOVÝCH MATERIÁLECH

Následující materiály jsou použity v balení tohoto produktu (v souladu se směrnici 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