

SDB CRP Control

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PROSÍM POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁVOD

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

[Použití]

Je důležité provádět kontrolní testy s více než jednou úrovní kontrolních materiálů, abyste se ujistili, že váš systém funguje správně. SDB CRP Control je určen k použití jako materiál pro kontrolu kvality pro kontrolu výkonu systému MultiCare™ nebo STANDARD F System pro testování CRP.

[Princip testu]

Použití materiálů pro kontrolu kvality CRP je indikováno jako objektivní posouzení přesnosti používaných metod a technik. K dispozici jsou dvě úrovně kontroly, které umožňují sledování výkonu v rámci klinického rozsahu.

AKTIVNÍ SLOŽKY HLAVNÍ KOMPONENTY

[Obsah]

- 1 SDB CRP Control – Úroveň 1: 10 tablet v každé zkumavce (bílá zkumavka)
- 2 SDB CRP Control – Úroveň 2: 10 tablet v každé zkumavce (červeně zbarvená zkumavka)
- 3 Návod k použití

[Složení činidel]

Tento produkt je připraven z lidského hemoglobinového proteinu a obsahuje konzervační látky a stabilizátory.

Součásti	Složení (na 1 ea)
Level 1	Human CRP protein 1.5µg
Level 2	Human CRP protein 5µg

* Množství proteinu lidského hemoglobinu je uvedeno na štítku každé kontrolní lahvičky.

[Materiál, které jsou nutné k provedení testu, ale nejsou součástí balení]

- MultiCare Analyzer
- MultiCare CRP Test kit
- STANDARD F Analyzer
- STANDARD F CRP

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte SDB CRP Control při 2-30°C/36-86°F. Materiály sady jsou stabilní do data expirace vytištěného na vnější krabičce. Nezmrazit.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

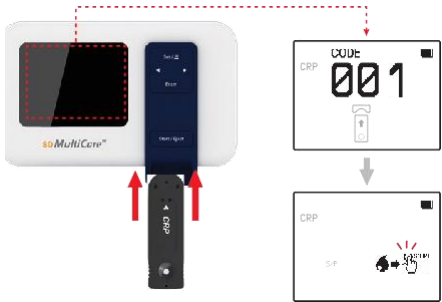
1. Tento produkt by neměl být používán po datu expirace.
2. Pokud se v rekonstituované kontrole objeví známky mikrobiální kontaminace nebo nadměrného zákalu, lahvičku zlikvidujte.
3. Tento produkt není určen k použití jako standard CRP.
4. Tabletou kontrolního činidla uchovávejte v těsně uzavřené lahvičce.

POSTUP KONTROLNÍ ZKOUŠKY

1. MultiCare System

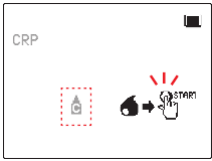
[Příprava]

1. Připravte si testovací sadu MultiCare CRP a analyzátor MultiCare a položte analyzátor MultiCare na rovný povrch.
2. Vložte kódový čip do analyzátoru a poté vložte také testovací panel s nápisem „CRP“ směrem nahoru. Když testovací panel dosáhne správné polohy, testovací panel se automaticky zasune hlouběji do analyzátoru. Pokud testovací panel nemá žádný problém (poškozený nebo vadný), zobrazí se ikony tlačítka Krev a START.



- Před testováním musí být analyzátor v režimu vzorku séra/plazmy, nikoli v režimu vzorku plné krve. Pokud je WB na LCD, stiskněte prosím pravé tlačítko na 3 sekundy pro změnu S/P.

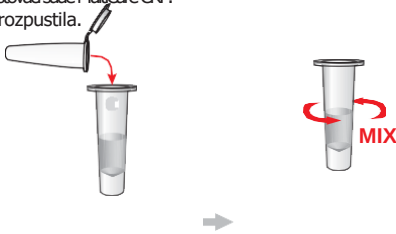
3. Stiskněte levé tlačítko po dobu 3 sekund pro kontrolu estovacího systému pomocí ovladače.



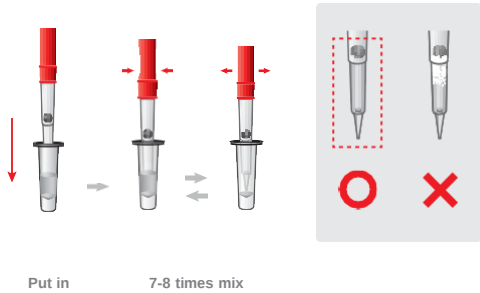
4. Otevřete lahvičku SDB CRP Control a vyjměte zkumavku z lahvičky.



5. Nasypte kontrolní tabletu ve zkumavce do zkumavky s extrakčním puřem v testovací sadě MultiCare CRP.
6. Lehce protřepejte zkumavku s puřem, aby se tableta dobře rozpustila.



7. Vložte okraj spotu v testovací sadě MultiCare CRP do zkumavky s extrakčním puřem, abyste smíchali kontrolní směs s latexovou tabletou ve spotu..
8. Opatrně stiskněte a uvolněte gumu v horní části skvrny 7-8krát, aby se latexová tableta v místě rozpustila. Dávejte pozor, aby se netvořily bubliny.
9. Seberte veřkerou směs se skvrnou ze zkumavky s extrakčním puřem.



[Analýza kontroly]

1. Odeberte celou směs kontrolního roztoku ze zkumavky s puřem uvolněním gumy na místě.
2. Aplikujte celou směs kontrolního roztoku na testovací panel stisknutím gumy skvrny. Poté stiskněte tlačítko „START“.



3. Výsledek se objeví na obrazovce po 3 minutách. Porovnejte tento výsledek s přiřazením hodnoty na štítku kontrolní lahvičky.

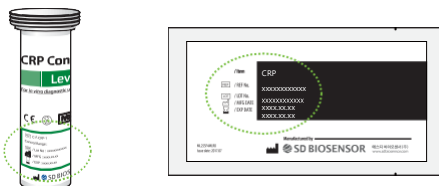


- Pokud je tento výsledek mimo rozsah pro úroveň kontroly, kterou jste použili, opakujte kontrolní test. Pokud se znovu objeví nepřijatelná hodnota, přestaňte používat testovací sadu MultiCare CRP a kontaktujte zákaznické centrum.

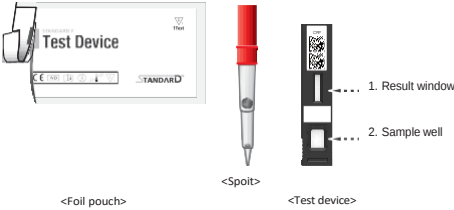
2. STANDARD F System

[Příprava]

1. Připravte si analyzátor STANDARD F CRP a STANDARD F a položte analyzátor STANDARD F na rovný povrch.
2. Zkontrolujte datum expirace na štítku lahvičky SDB CRP Control a na zadní straně fóliového sáčku STANDARD F CRP. Po uplynutí doby použitelnosti použijte jinou šarži.

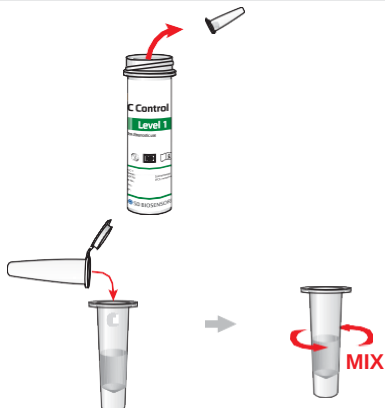


3. Otevřete fóliový sáček STANDARD F CRP a zkontrolujte testovací zařízení a místo (červené) s anti-CRP latexovou tabletou ve fóliovém sáčku.



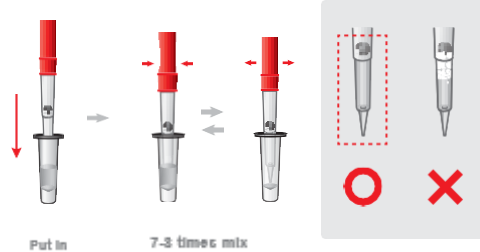
- Nepište na čárový kód a nepořkozujte čárový kód testovacího zařízení.

4. Otevřete lahvičku SDB CRP Control a vyjměte zkumavku z lahvičky.



5. Nalijte kontrolní tabletu ve zkumavce do zkumavky s extrakčním puřem v testovací sadě STANDARD F CRP.
6. Lehce protřepejte zkumavku s puřem, aby se tableta dobře rozpustila.

7. Vložte okraj spotu ve STANDARD F CRP do zkumavky s extrakčním puřem, abyste smíchali kontrolní směs s latexovou tabletou ve spotu.
8. Opatrně stiskněte a uvolněte gumu v horní části skvrny 7-8krát, aby se latexová tableta v místě rozpustila. Dávejte pozor, aby se netvořily bubliny.
9. Seberte veřkerou směs se skvrnou ze zkumavky s extrakčním puřem.



[Analýza kontroly]

- Aplikace QC vzorku na analyzátor STANDARD F100, F200 a F2400

1. Připravte si analyzátor STANDARD F a vyberte režim „QC“ podle návodu k analyzátoru. V případě STANDARD F100 analyzátoru, vyberte režim „STANDARDNÍ TEST“ a poté stisknutím pravého (►) tlačítka proveďte test kontroly kvality.
2. V případě analyzátorů STANDARD F200 a F2400 vyberte sloupec „Control ID“ a poté naskenujte čárový kód na kontrolní lahvičce nebo ručně zadejte číslo čárového kódu na kontrolní lahvičce.



3. Vyjměte testovací zařízení z fóliového sáčku.

4. Vložte testovací zařízení do testovacího slotu analyzátoru.



5. Naneste směs kontrolního vzorku do jamky na vzorek testovacího zařízení.



6. Ihned stiskněte tlačítko „TEST START“.



<F100>



<F200>



<F2400>

7. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu po 3 minutách.



Doba čtení
Po 3 minutách

8. [STANDARD F100 analyzátor]

Porovnejte výsledek kontrolního testu s rozsahem vytištěným na štítku každé láhve SDB CRP Control. Pokud je výsledek mimo rozsah pro úroveň kontroly, kterou jste použili, opakujte kontrolní test.

[STANDARD F200 and F2400 analyzáto

Výsledek testu bude uzavřen jako „vyhověl“ nebo „nevyhověl“ s kvantitativní hodnotou. Pokud je výsledek mimo rozsah (Failed), opakujte test.

Pokud se znovu objeví nepřijatelná hodnota, přestaňte používat testovací sadu STANDARD F CRP a kontaktujte zákaznické centrum.

Zřeknutí se odpovědnosti za product

DiPřestože byla přijata veškerá opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, produkt je používán mimo kontrolu SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být proto ovlivněn faktory prostředí a/nebo chybou uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by se měla poradit s lékařem o dalším potvrzení výsledku.

Varování

SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu nenesou odpovědnost za žádné ztráty, odpovědnost, nároky, náklady nebo škody, ať už přímé nebo nepřímé, vyplývající z nebo související s nesprávnou diagnózou, ať už pozitivní nebo negativní, při používání tohoto produktu.



Výrobce SD Biosensor, Inc.

Sídlo : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Výrobní závod: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk- do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Jakékoli dotazy týkající se poskytnutých pokynů by měly být adresovány na: sales@sdbiosensor.com nebo nás také můžete kontaktovat prostřednictvím www.sdbiosensor.com

ML24MC1ENR3
Datum vydání : 2018.08



Reference number



In vitro Diagnostics



Consult Instructions for Use



Contains Sufficient for <=> Tests



To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.



Caution



Do not re-use.



Use by



Batch code



Manufacturer



Date of manufacture



Note



Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices