The NGAL Test™

Sada kalibrátorů IFU-0128 v.06

REF ST002CA IVD CE

Návod k použití v jednotlivých jazycích je k dispozici zde:
https://www.bioporto.com/edocs

NÁZEV VÝROBKU	The NGAL Test™ Calibrator Kit (Sada kalibrátorů testu NGAL)
KÓD VÝROBKU	ST002CA
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	The NGAL Test Calibrator Kit (Sada kalibrátorů testu NGAL) obsahuje kalibrační roztoky sloužící ke stanovení kalibrační křivky pro použití NGAL Test Reagent Kit (Sady reagencií testu NGAL).
REAGENCIE	The NGAL Test Calibrator Kit (Sada kalibrátorů testu NGAL) obsahuje 5 kalibrátorů (označených číslem 1-5). Každý kalibrátor obsahuje 1 ml okamžitě použitelného roztoku rekombinantního lidského proteinu NGAL (neutrofilní lipokain spojený s gelatinázou) v HEPES pufru obsahujícím konzervant. Koncentrace NGAL jsou pro každou šarži kalibrátorů testu NGAL specifické. Cílové hodnoty jsou uvedeny v přiloženém listu analytických hodnot.
PŘIŘAZENÉ HODNOTY	Návaznost: V současné době není pro NGAL k dispozici žádný mezinárodní etalon. Tato metoda byla standardizována na základě interního etalonu rekombinantního lidského proteinu NGAL od společnosti BioPorto.

UPOZORNĚNÍ A DOPORUČENÍ

Pro diagnostiku in vitro IVD

- Před zahájením testování si pozorně přečtěte všechny instrukce.
- Tuto soupravu smí používat pouze kvalifikovaný laboratorní personál.
- Kalibrátory neprotřepávejte.
- Pro přenášení kalibrátorů používejte pouze čisté nádoby.
- Po přelití nevracejte kalibrátory zpět do jejich původních nádob.
- Všechny vzorky použité během tohoto testování jsou posuzovány jako potenciálně infekční, tudíž by se s nimi mělo zacházet dle standardních opatření.
- Používejte bezpudrové rukavice. Vyhněte se přímému kontaktu s pokožkou. Dojde-li ke styku s pokožkou, očima nebo ústy, postiženou oblast důkladně opláchněte vodou. Pokud vypozorujete příznaky nebo uznáte za vhodné, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Kalibrátory obsahují konzervanty s obsahem 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (MIT), který může vyvolat alergickou kožní reakci. Další informace najdete v bezpečnostním listu.
- Nezaměňujte uzávěry na nádobách s kalibrátory, jelikož by mohlo dojít ke kontaminaci nebo záměně.
- Abyste dosáhli správné kalibrační křivky, vkládejte jednotlivé kalibrátory do přístroje ve správném pořadí.
- Nepoužívejte kalibrátory s prošlým datem spotřeby na štítku.
- Při použití nesměšujte kalibrátory různých šarží.
- Se všemi roztoky a vzorky musí být manipulováno opatrně a musejí být zlikvidovány v souladu s národními a místními předpisy.

Pro in vitro diagnostické použití odbornými laboratorními pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná při manipulaci se všemi laboratorními reagenciemi.

Infekční nebo mikrobiální odpad:
Upozornění: S odpadem nakládejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad likvidujte v souladu s laboratorními pokyny a zavedenými postupy.

Nebezpečnost pro životní prostředí:
Při určování bezpečného způsobu likvidace dodržujte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní list je k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání a na webových stránkách https://www.bioporto.com/edocs.

bioporto DIAGNOSTICS

BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Dánsko

Telefon (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com

UPOZORNĚNÍ A DOPORUČENÍ *(pokračování)*

Tato souprava obsahuje součásti klasifikované podle nařízení (ES) č. 1272/2008 takto:



Varování

H317	Může způsobit alergickou kožní reakci.

Prevence:

P261	Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272	Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280	Používejte ochranné rukavice.

Reakce:

P333 + P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362 + P364	Svlékněte kontaminovaný oděv a před opakovaným použitím jej vyperte.

Likvidace:

P501	Odstraňte obsah/obal ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu.

Nebezpečné složky:

- 2-methyl-2H-isothiazol-3-on

Bezpečnostní označování výrobků se řídí pokyny GHS EU.

Kontaktní telefon:

- Pro naléhavé situace: 112
- BioPorto: +44 4529 0000

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Doba použitelnosti při skladování za teploty 2–8 °C: viz datum exspirace uvedené na štítku.
- Stabilita po otevření: 3 měsíce v prostředí o teplotě 2-8 °C za podmínky pevného uzavření.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Viz oddíl „Reagencie“

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- The NGAL Test Reagent Kit (Sada reagencií testu NGAL) REF ST001CA
- The NGAL Test Control Kit (Sada kontrol pro test NGAL) REF ST003CA
- Klinický biochemický analyzátor
- Běžné laboratorní vybavení

POSTUP KALIBRACE

The NGAL Test Calibrator Kit (Sada kalibrátorů testu NGAL) obsahuje pět kalibrátorů s žádanými hodnotami v celém rozsahu měření. Kalibrátory jsou připraveny k okamžitému použití. Není potřeba žádná příprava. Použijte všech pět kalibrátorů ve vzestupném pořadí.

Při provádění kalibrace nakapejte jednotlivé kalibrátory do jamek na vzorky a analyzujte je podle popisu v návodu pro konkrétní analyzátor. Tyto návody vycházejí ze zkušeností zákazníků a nejsou společností BioPorto Diagnostics A/S plně ověřeny. Přečtěte si návod k použití sady reagencií testu NGAL Test Reagent Kit, kde naleznete také detailní popis principu testu NGAL Test.

Četnost kalibrace:

- Po zavedení nových aplikačních parametrů
- Po změně šarže reagencie
- Podle potřeby v souladu s postupy kontroly kvality

Kalibrace by se měla opakovat alespoň podle kalibrační stability specifické pro daný analyzátor. Kalibrační interval může být prodloužen na základě přijatelného ověření kalibrace provedeného laboratoří.

ODPOVĚDNOST

Tato sada kalibrátorů („výrobek“) je určena pouze jako pomůcka při in vitro stanovení hladiny proteinu

NGAL v lidské moči či plazmě. Výrobek je určen pouze pro kvalifikovaný personál provádějící výzkumnou a diagnostickou činnost. Příjemce tohoto výrobku jej musí používat výhradně k účelu popsanému v návodu k použití. Výrobek není určen k žádnému použití nad rámec toho, co je uvedeno v návodu k použití, a je možno jej používat pouze do uplynutí doby jeho použitelnosti. Jestliže příjemce postoupí výrobek třetí osobě, musí přiložit i tento návod, přičemž tento příjemce na své vlastní riziko zajistí ve prospěch společnosti BioPorto Diagnostics A/S a jejích dceřiných společností („BioPorto“) veškerá vyloučení odpovědnosti uvedená v tomto dokumentu.

Společnost BioPorto odmítá veškerou odpovědnost za výrobek po uplynutí doby jeho použitelnosti a za žádných okolností a z žádného důvodu neodpovídá za žádné nepřímé nebo následné škody/újmu, jakož ani za „sankční škody“, mimo jiné včetně následné újmy, ztráty příjmů a právních poplatků, bez ohledu na to, zda příjemce tohoto výrobku takovou újmu nebo škody utrpí. Zdůrazňujeme, že toto vyloučení odpovědnosti platí bez ohledu na to, na jakém základě je ztráta nebo škoda založena, mimo jiné včetně zpoždění, vad, odpovědnosti za výrobek, profesní odpovědnosti, smlouvy, záruky a deliktu.

V maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy nenese společnost BioPorto z žádného důvodu odpovědnost za škody způsobené příjemci tohoto výrobku nebo jakékoli třetí straně ani za žádnou újmu s tím spojenou.

Odpovědnost společnosti BioPorto v žádném případě nepřekročí cenu, která byla společnosti BioPorto za tento výrobek skutečně zaplacena.

Toto omezení odpovědnosti se vztahuje na jakékoli porušení nebo odpovědnost společnosti BioPorto; mimo jiné včetně vad, odpovědnosti za výrobek, práv duševního vlastnictví atd., a platí v maximálním rozsahu povoleném platnými právními předpisy.
Společnost BioPorto nenese žádnou odpovědnost za jednání, pochybení nebo opomenutí příjemce tohoto výrobku, jeho zaměstnanců nebo zástupců.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

REF	Katalogové číslo		Použitelné do
IVD	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku	2°C 8°C	Teplotní omezení
LOT	Číslo šarže	CAL 1	Kalibrátor 1
	Prostudujte si návod k použití	CAL 2	Kalibrátor 2
CE	Shoda s předpisy EU	CAL 3	Kalibrátor 3
	Výrobce	CAL 4	Kalibrátor 4
	Upozornění	CAL 5	Kalibrátor 5
CONT	Obsah sady		

bioporto DIAGNOSTICS

BioPorto Diagnostics A/S
Tuborg Havnevej 15, st.
DK-2900 Hellerup
Dánsko

Telefon (+45) 4529 0000
Fax (+45) 4529 0001
E-mail info@bioporto.com
Web www.bioporto.com