

The NGAL Test™

Sada kontrol

IFU-0140 v.05

REF ST003CA IVD CE

Strana 1 z 3

 Návod k použití v jednotlivých jazycích je k dispozici zde:

<https://www.bioporto.com/edocs>

NÁZEV VÝROBKU	The NGAL Test™ Control Kit (Sada kontrol pro test NGAL)
KÓD VÝROBKU	ST003CA
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	The NGAL Test Control Kit (Sada kontrol pro test NGAL) obsahuje kontrolní roztoky pro ověření kalibrační křivky pro použití NGAL Test Reagent Kit (Sady reagií testu NGAL).
REAGENCIE	The NGAL Test Control Kit (Sada kontrol pro test NGAL) obsahuje 3 kontroly pro nízkou hladinu a 3 kontroly pro vysokou hladinu. Každý kontrolní roztok je představován 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 kontrolních roztoků testu NGAL specifické. Cílové hodnoty a cílové rozsahy jsou uvedeny v příloženém listu analytických hodnot.
PŘÍŘAZENÉ 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  • Před zahájením testování si pozorně přečtěte všechny instrukce. • Tuto soupravu smí používat pouze kvalifikovaný laboratorní personál. • Kontroly neprotřepávejte. • Pro přenášení kontrolních roztoků používejte pouze čisté nádoby. • Po přelití nevracejte kontrolní roztoky 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 vyzorujete příznaky nebo uznáte za vhodné, vyhledejte lékařskou pomoc. • Kontrolní roztoky 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, jelikož by mohlo dojít ke kontaminaci nebo záměně. • Nepoužívejte kontrolní roztoky s prošlým datem spotřeby na štítku. • Při použití nesměšujte kontrolní roztoky 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 reagensy. 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. Tato souprava obsahuje součásti klasifikované podle nařízení (ES) č. 1272/2008 takto:

The NGAL Test™

Sada kontrol

IFU-0140 v.05

REF ST003CA IVD CE

Strana 2 z 3

(pokračování)



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 expirace 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 reagentů testu NGAL) REF ST001CA
- The NGAL Test Calibrator Kit (Sada kalibrátorů testu NGAL) REF ST002CA
- Klinický biochemický analyzátor
- Běžné laboratorní vybavení

**POSTUP KONTROLY
KVALITY**

The NGAL Test Control Kit (Sada kontrol pro test NGAL) obsahuje dva kontrolní roztoky (kontrolní roztok pro nízkou hladinu a kontrolní roztok pro vysokou hladinu). Kontrolní roztoky jsou připraveny k okamžitému použití. Není potřeba žádná rekonstituce.

Při provádění kontroly kvality nakapejte jednotlivé kontrolní roztoky 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 NGAL Test Reagent Kit (Sady reagentů testu NGAL), kde naleznete také detailní popis principu testu NGAL Test.

Frekvence provádění kontroly kvality:

Kontrolu kvality je třeba provést

- Po každé kalibraci
- Denně souběžně se vzorky pacientů

**POSTUP KONTROLY
KVALITY**

(pokračování)

Intervaly kontrol kvality je nutno přizpůsobit požadavkům konkrétní laboratoře. Každá laboratoř si musí stanovit vlastní postupy kontroly kvality v souladu s platnými státními předpisy a místními pokyny pro

The NGAL Test™

Sada kontrol

IFU-0140 v.05

REF ST003CA IVD CE

Strana 3 z 3

kontrolu kvality, včetně nápravných opatření, které je potřeba provést, pokud se hodnoty dostanou mimo stanovené limity.

ODPOVĚDNOST

Tato sada kontrol („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 postupuje 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/újm, 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 škodu 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 zaplacená.

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



Katalogové číslo



Upozornění



Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku



Obsah sady



Číslo šarže



Použitelné do



Prostudujte si návod k použití



Teplotní omezení



Shoda s předpisy EU



Kontrola pro nízkou hladinu



Výrobce



Kontrola pro vysokou hladinu