

## STANDARD F

# iFOB Control

REF C-F-FOB

## STANDARD™ F iFOB Control

PŘED PROVEDENÍM TESTU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCI

STANDARD™

## VYSVĚTLENÍ A SHRNTÍ

### [Doporučené použití]

STANDARD F iFOB Control je určen k monitorování výkonu testu STANDARD F iFOB FIA a analyzátoru STANDARD F. Během provozu analyzátoru STANDARD F by měly být pravidelně testovány nejméně dvě úrovně vhodného činidla pro kontrolu kvality. Testování kontroly kvality by mělo být prováděno v souladu s regulačními požadavky a standardními postupy každé laboratoře.

### [Princip testu]

Sledování výkonu testu STANDARD F iFOB FIA pomáhají dvě různé úrovně kontroly. Rozsah každé kontroly je na lahvi vyznačen čárovým kódem, který obsahuje informace nezbytné pro zpracování posouzení kontroly kvality. Oba testy úrovně 1 a úrovně 2 by měly být prováděny samostatně v uvedeném pořadí a výsledky testu by měly být v daných rozmezech.

## AKTIVNÍ SLOŽKY HLAVNÍ SOUČÁSTI

### [Obsah]

- ① STANDARD F iFOB Control - úroveň 1: 10 tablet v lahvičce. (Průhledná trubka)
- ② STANDARD F iFOB Control - úroveň 2: 10 tablet v lahvičce. (Červeně zbarvená trubice)
- ③ Návod k použití

### [Složení reagensí]

Tento produkt se skládá z lidského hemoglobinu a dalších konzervačních látek a stabilizátorů. Rozsah úrovně kontroly je uveden na štítku každé lahve.

Součásti	Složení (na 1 tabletu)
Level 1 kontrolní tableta	Nízká hladina lidského hemoglobinu
Level 2 kontrolní tableta	Vysoká hladina lidského hemoglobinu

### [Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky]

- STANDARD F Analyzer
- STANDARD F iFOB FIA testovací sada

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA SADY

1. STANDARD F iFOB Control skladujte při teplotě 2–30 ° C / 36–86 ° F.
2. Chraňte před přímým slunečním zářením.
3. Nezmrazujte testovací soupravu.
4. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabici.

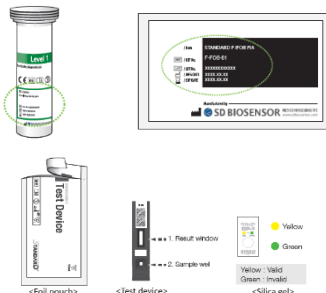
## VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Zkontrolujte datum vypršení platnosti na testovací soupravě a nepoužívejte produkt, jehož platnost vypršela.
2. Pokud existují důkazy o mikrobiální kontaminaci nebo nadměrném zákalu, kontrolní lahvičku zlikvidujte.
3. Samotná kontrolní láhev je odvlhčovač. Kontrolní láhev pevně uzavřete, aby byla zachována kvalita.

## POSTUP KONTROLNÍHO TESTU

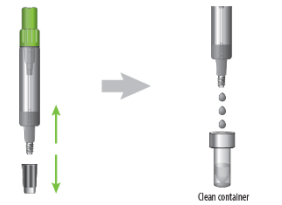
### [Preparation]

1. Vystavte testovací soupravu STANDARD F iFOB FIA a STANDARD F iFOB Control při pokojové teplotě nejméně 30 minut před testem.
2. Pečlivě si přečtěte návod k použití.
3. Zkontrolujte datum expirace kontroly na lahvičce a testovacího zařízení na sáčku. Nepoužívejte prošlé ovládací prvky ani testovací zařízení.
4. Otevřete fóliové pouzdro a zkontrolujte součásti. [Zkušební zařízení, silikagel]



### [Příprava kontroly]

1. Přeneste odpovídající množství pufru do čisté nádoby. Vyčistěte nádobu.



2. Otevřete kontrolní lahvičku úrovně 1 a vyjměte tubu s kontrolní tabletou.



3. Pomocí mikropipety nadávkujte 120 µl pufru do zkumavky s kontrolní tabletou. 120 µl Vyčistěte nádobu se zkumavkou s tabletou na kontrolu pufru

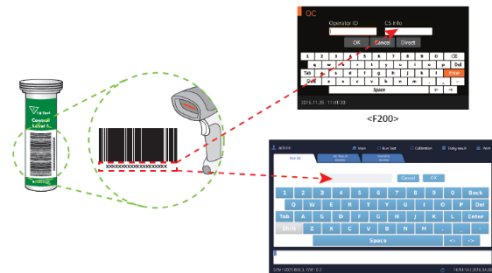


4. Zavřete přívod kontrolní trubice a poté několikrát protřepejte, aby se důkladně promíchala. Po protřepání zkontrolujte, zda je kontrolní tableta dobře promíchána.



### [Analýza kontroly]

- Používání režimu „QC“
  - Aplikování vzorku QC na analyzátor STANDARD F100, F200 a F2400
    1. Připravte si analyzátor STANDARD F a vyberte režim „QC“ podle příručky k analyzátoru. V případě analyzátoru STANDARD F100 vyberte režim „STANDARDNÍ TEST“ a poté stisknutím pravého tlačítka (▶) proveďte test QC.
    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. Vyměňte testovací zařízení z fóliového pouzdra.

4. Vložte testovací zařízení do testovacího slotu.



5. Naneste 120 µl kontrolní směsi do jamky na vzorek testovacího zařízení.



6. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



- Nepište na čárový kód ani nepoškozuje čárový kód testovacího zařízení.

7. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek QC do 5 minut.



Read  
After 5 mins

8. [F100 Analyzátor]

Porovnejte konečný výsledek s daným rozsahem uvedeným na kontrolní lahvičce.

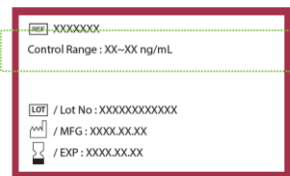
[F200, F2400]

Výsledek testu bude ukončen jako „vyhovující“ nebo „nevyhovující“ s kvantitativní hodnotou.

Pokud je výsledek mimo rozsah (Selhalo), test opakujte. Pokud je hodnota opakovaného testu také nepřijatelná, kontaktujte zákaznické servisní středisko.



9. Proveďte stejný test s ovládacím tabletem úrovně 2, abyste vyhodnotili výkon vysoké hodnoty.



**Zřeknutí se odpovědnosti za výrobek**

Přestože byla přijata veškerá preventivní opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, je produkt používán venku kontroly SD BIOSENSORU a distributora a výsledek může být odpovídajícím způsobem ovlivněn faktory prostředí a / nebo chyba uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by měla konzultovat lékaře s dalším potvrzením výsledku.

**Varování**

SD BIOSENSOR a distributori tohoto produktu neodpovídají za žádné ztráty, odpovědnost, nároky, náklady ani škody přímé nebo nepřímé z následků vyplývajících z nesprávné diagnózy, ať už pozitivní nebo negativní, při používání tohoto produktu nebo s ní související.



Manufactured by **SD Biosensor, Inc.**

Sídlo : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA  
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

**Autorizovaný zástupce**

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Německo  
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Jakékoli dotazy týkající se poskytnutých pokynů by měly být adresovány na: [sales@sdbiosensor.com](mailto:sales@sdbiosensor.com) nebo nás můžete kontaktovat na [www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)

L24IFO1ENR1  
Datum vydání: 2019.07



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