

Standardní

COVID-19 Ag Control

STANDARD™ COVID-19 Ag Control
PŘED PROVEDENÍM TESTU SI PROSÍM POZORNĚ PŘEČTĚTE POKYNY



OBSAH SADY



Pozitivní kontrola:
10 tablet v každé
lahvičce
(Červeně zbarvená
trubice)

Negativní kontrola:
10 tablet v každé
lahvičce
(Průhledná trubka)

Návod k použití

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- STANDARD F Analyzer
- STANDARD COVID-19 Ag Products
 - STANDARD Q COVID-19 Ag Test
 - STANDARD F COVID-19 Ag FIA

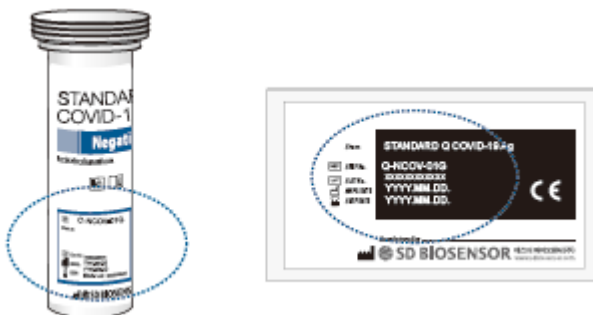
PŘÍPRAVA A PROCES KONTROLNÍHO TESTU

S tímto výrobkem by mělo být zacházeno stejně jako se vzorky pacientů a měl by být provozován v souladu s pokyny přiloženými k použitému nástroji a soupravě. Doporučuje se provádět pozitivní a negativní kontroly:

- Jednou za každou novou šarží,
- Jednou za každého netrénovaného operátora
- Jednou za každou novou zásilku testovacích souprav,
- Podle požadavků zkušebních postupů v tomto návodu a v souladu s místními, státními a federálními předpisy o akreditačních požadavcích.

Příprava

1. Vystavte test STANDARD Q COVID-19 Ag nebo STANDARD F COVID-19 Ag FIA a STANDARD COVID-19 Ag kontrolu při pokojové teplotě (15-30 ° C / 59-86 ° C) 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 kontrolní a testovací zařízení, jejichž platnost vypršela.



Příprava kontroly

1. Otevřete lahvičku STANDARD COVID-19 Ag Control a vyjměte z lahvičky hadičku.



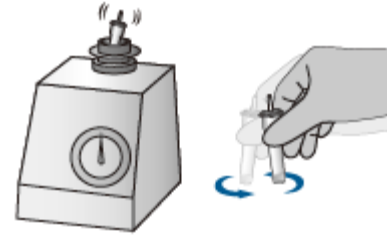
2. Vložte pozitivní nebo negativní kontrolní tabletu do zkumavky s extrakčním pufrém, která je v testu STANDARD Q COVID-19 Ag nebo STANDARD F COVID-19 Ag FIA.



3. Pevně přitlačte víčko trysky na tubu.

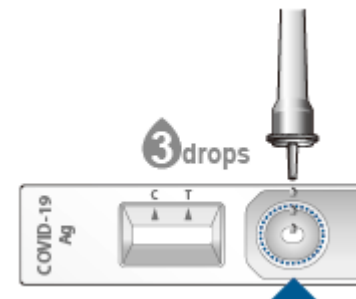


4. Smíchejte kontrolní tabletu a extrakční pufr vířením nebo vířením rukou.



Postup při provádění testu [STANDARD Q]

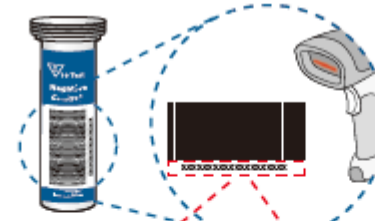
1. Naneste 3 kapky připravené kontrolní směsi do jamky na vzorek testovacího zařízení.
2. Postupujte v souladu s pokyny pro použití přiloženými k testu STANDARD Q COVID-19 Ag.



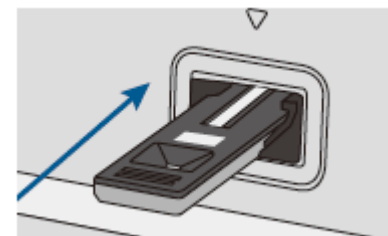
[STANDARD F]

Při použití přístrojů STANDARD F100, F200 nebo 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 „Control ID“ sloupec a poté naskenujte čárový kód na kontrolní láhvi nebo ručně zadejte číslo čárového kódu na kontrolní láhvi.



3. Vyměňte testovací zařízení z fóliového pouzdra.
4. Vložte testovací zařízení do testovacího slotu.



5. Naneste 4 kapky připravené kontrolní směsi do jamky na vzorek testovacího zařízení.



6. Po nanesení kontrolní směsi okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

STANDARDNÍ kontrola COVID-19 Ag: pozitivní		
Výsledek	Interpretace	Následuje
Prošel	Positivní výsledek pro Ag	
Selhal	Negativní výsledek pro Ag	Opakovat test
Neplatný	Žádná kontrolní (C) linka	Opakovat test

STANDARDNÍ kontrola COVID-19 Ag: negativní		
Výsledek	Interpretace	Následuje
Prošel	Positivní výsledek pro Ag	
Selhal	Negativní výsledek pro Ag	Opakovat test
Neplatný	Žádná kontrolní (C) linka	Opakovat test

* Pro opakované testování použijte nové testovací zařízení a nové ovládání

VYSVĚTLENÍ A SHRUTÍ

Účel použití

STANDARD COVID-19 Ag Control je určen k použití jako externí materiál pro kontrolu kvality ke sledování výkonu testů STANDARD Q COVID-19 Ag a STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Je důležité provést kontrolní testy s pozitivními a negativními kontrolními materiály, abyste se ujistili, že váš systém funguje správně.

Princip testu

Tento produkt byl navržen pro použití s produkty STANDARD COVID-19 Ag (STANDARD Q COVID-19 Ag Test a STANDARD F COVID-19 Ag FIA) za účelem sledování výkonu testu a zachování záruky kvality. Tyto produkty by měly být analyzovány stejným způsobem jako neznámé vzorky podle pokynů testu STANDARD Q COVID-19 Ag a STANDARD F COVID-19 Ag FIA.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Uložte STANDARD COVID-19 Ag Control na 2-30 °C / 36-86 °F.
2. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabici.
3. Nepoužívejte materiály soupravy, pokud uplynula doba použitelnosti.











VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pokud existují důkazy o mikrobiální kontaminaci v rekonstituované kontrole, zlikvidujte ji.
2. Při manipulaci se vzorky nebo reagenciemi noste ochranný oděv a rukavice.
3. Rozlity materiál ihned a důkladně otřete vhodným dezinfekčním prostředkem, například 1% roztokem chlornanu sodného.
4. Se všemi vzorky, kontrolami a materiály použitými při testování zacházejte a likvidujte je, jako by obsahovaly infekční agens.
5. Veškeré vyřazené materiály zlikvidujte v souladu s požadavky místních úřadů pro nakládání s odpady. V případě poškození obalu kontaktujte místního distributora SD Biosensor, Inc.

OMEZENÍ

1. Tento výrobek je poskytován za účelem zajištění kvality a nesmí být použit pro kalibraci nebo jako primární referenční přípravek v žádném zkušebním postupu.
2. Nepříznivé podmínky skladování nebo použití zastaralých činidel mohou vést k chybným výsledkům.
3. Tento produkt by neměl být používán po uplynutí doby použitelnosti.
4. Změny fyzického vzhledu mohou naznačovat nestabilitu nebo poškození tohoto produktu. Pokud existují důkazy o mikrobiální kontaminaci tohoto produktu, zlikvidujte jej.

SYMBOL

	Referenční číslo		Konzultovat návod k použití
	Kód dávky		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Výrobce		Datum výroby
	Obsahuje dostatečné pro <n> Testy		Nepoužívejte znovu
	Datum spotřeby		Teplotní limit
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Splňovat požadavky směrnice 98/79/ES na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro



Pověřený zástupce
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021



Výrobce SD Biosensor, Inc.
Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggido, 16690, KOREJSKÁ Republika
Výrobní závod: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ Republika

Distribuuje společnost SD Biosensor, Inc.

Centrála: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA nebo nás můžete také kontaktovat prostřednictvím www.sdbiosensor.com

L24COVC1MLR0

Datum vydání: 2020.11



V případě jakýchkoli stížností / dotazů / návrhů nás prosím kontaktujte prostřednictvím e-mailu (sales@sdbiosensor.com), telefonu (+ 82-31-300-0400) nebo webu (www.sdbiosensor.com).