

A β (1-42) CAL-RVC packVýrobce:

“

Fujirebio Europe N.V.Technologiepark 6
9052 Gent
Belgium
Tel. +32 9 329 13 29
BTW BE 0427.550.660
RPR GentDistribuce v ČR

ASCO-MED spol. s r. o

Pod Cihelnou 6/ 664

Praha 6

Česká republika

Tel. +42 0 233 313 578

Fax +42 0 233 313 582

asco@ascomed.cz

**eifu.fujirebio.com/FRE/all/?keycode=FRI82970**

☎ +800 135 79 135 / +31 20 794 7071
















8:00 - 17:00 GMT+1

M	T	W	T	F	S	S
☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐

OBSAH

Použité symboly	2
Účel použití	2
Reagencie	3
Metrologická přenositelnost naměřených hodnot.....	3
Prohlášení	3
Obchodní značky.....	5

Použité symboly

	Manufacturer	Výrobce
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek
	Batch code	Šarže
	Catalogue number	Katalogové číslo
	Use by	Použitelné do
	Consult instructions for use	Viz Návod k použití
	Temperature limitation	Teplotní omezení
	Calibrator 1	Kalibrátor 1
	Calibrator 2	Kalibrátor 2
	Calibrator 3	Kalibrátor 3
	Calibrator 4	Kalibrátor 4
	Calibrator 5	Kalibrátor 5
	Calibrator 6	Kalibrátor 6
	Run validation control 1	Validační kontrola běhu 1
	Run validation control 2	Validační kontrola běhu 2

Účel použití

A β (1-42)CAL-RVC by měl být používán společně se soupravou INNOTEST β -amyloid(1-42) Kat.č. 81576 pro kvantifikaci β -amyloidu(1-42) v lidské cerebrospinální tekutině.

Reagencie

Popis, příprava k použití a doporučené podmínky skladování

- Balení A β (1-42) CAL-RVC musí být po příchodu skladováno při teplotě -20 °C nebo nižší.
- Pokud se uchovává neotevřené při -20 °C nebo nižší teplotě a v originálních lahvičkách, je připraveno k použití (CAL) a (RVC) a jsou stabilní až do data expirace. Nepoužívejte A β (1-42) CAL a RVC po uplynutí doby použitelnosti. Při správné manipulaci může být datum expirace výrobku zachováno.
- Lahvičky A β (1-42) CAL a RVC by měly být vytemperovány na pokojovou teplotu (18 °C až 30 °C) přibližně 60 minut před zahájením procedury a měly by být po použití zlikvidovány.
- Změny fyzikálního vzhledu složek soupravy mohou znamenat nestabilitu nebo zhoršení kvality.

Dodávaná činidla:

Název	Množství	Kat.č.	Popis
Calibrator 1	2x 0,2 ml	61322	Připravený k použití A β (1-42) kalibrátor 1
Calibrator 2	2x 0,2 ml	61323	Připravený k použití A β (1-42) kalibrátor 2
Calibrator 3	2x 0,2 ml	61324	Připravený k použití A β (1-42) kalibrátor 3
Calibrator 4	2x 0,2 ml	61325	Připravený k použití A β (1-42) kalibrátor 4
Calibrator 5	2x 0,2 ml	61326	Připravený k použití A β (1-42) kalibrátor 5
Calibrator 6	2x 0,2 ml	61327	Připravený k použití A β (1-42) kalibrátor 6
Kontrola validace běhu 1	2x 0,2 ml	61328	A β (1-42) validační kontrola běhu 1
Kontrola validace běhu 2	2x 0,2 ml	61329	A β (1-42) validační kontrola běhu 2

Metrologická návaznost přiřazených hodnot

Kalibrace INNOTEST β -AMYLOID(1-42) je navázána na certifikovanou referenci materiálů β -amyloidu 1-42 v lidském mozkomíšním moku: ERM-DA480/IFCC, ERM-DA481/IFCC a ERM-DA482/IFCC.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Informace o zdraví, bezpečnosti a životním prostředí

Informace o potenciálně nebezpečných složkách naleznete v bezpečnostním listu (SDS) a na etiketě výrobku. Nejnovější verze bezpečnostního listu je k dispozici na webových stránkách www.fujirebio.com.

CAL 1 CAL 2 CAL 3 CAL 4 CAL 5 CAL 6 RVC 1 RVC 2 EUH208 EUH210

Prohlášení o rizikách

EUH208 Obsahuje 2-chloracetamid. Může vyvolat alergickou reakci.

EUH210 Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání.

- Testovací postup smí provádět pouze náležitě vyškolený personál.
- Se vzorky by se mělo vždy zacházet jako s potenciálně infekčními. Proto je třeba všechny biologické materiály a veškeré další kontaminované jednorázové materiály nebo činidla by měly být považovány za potenciálně infekční a jako s takovými by s nimi mělo být nakládáno.

Se všemi (potenciálně) infekčními materiály by mělo být zacházeno a měly by být zlikvidovány v souladu se zavedenými bezpečnostními postupy a platnými předpisy.

UPOZORNĚNÍ: Zvláštní bezpečnostní opatření pro přenosnou spongiformní encefalopatii (TSE)/ materiály kontaminované priony:

- **Inaktivace vzorků:**

Klinické vzorky, např. mozkomíšní mok, by měly být autoklávovány nejméně 18 minut při teplotě 134 °C nebo ponořeny do roztoku chlornanu sodného o koncentraci 20000 ppm.

volného chlóru po dobu 1 hodiny před konečnou likvidací jako běžný nemocniční odpad (např. spálením nebo autoklávováním).

UPOZORNĚNÍ: Před přidáním hypochloridu sodného neutralizujte kapalný odpad, který obsahuje kyseliny.

- Likvidace odpadu:

Veškerý materiál klasifikovaný jako klinický odpad by měl být zlikvidován spalováním v autorizovaném spalovacím místě. Pro bezpečnou manipulaci s klinickým odpadem používejte zabezpečené nepropustné kontejnery, např. dvojité pytle, kde je to vhodné. Vyhněte se vnější kontaminaci kontejneru.

- **Odkazy:**

- Poradní výbor pro nebezpečné patogeny (Velká Británie) – Spongiformní encefalopatie, Transmissible Spongiform Encephalopathy Advisory Committee - Transmissible Spongiform encefalopatie: Bezpečná práce a prevence infekce: doporučení výboru.
- Světová zdravotnická organizace (WHO): Pokyny WHO pro kontrolu infekcí přenosné spongiformní encefalopatie.

- Používejte osobní ochranné prostředky: noste laboratorní plášť, rukavice a bezpečnostní pomůcky, brýle při manipulaci s nebezpečnými nebo infekčními látkami.
- Zlikvidujte všechna použitá nebo zbytková činidla a další kontaminované materiály k likvidaci v souladu s pokyny instituce pro likvidaci odpadu. Je odpovědností každého laboratoře nakládat s pevnými a kapalnými odpady podle jejich povahy a stupně nebezpečnosti a nakládat s nimi a likvidovat je v souladu s platnými předpisy. (mezi)národními a místními předpisy.

- Obráťte se na spoločnosť Fujirebio Europe N.V. a na regulačný orgán príslušného štátu. do 24 hodín v prípade, že došlo k závažnému incidentu.

Analytická opatrení

- Nemíchejte činidla z různých balení A β (1-42) CAL-RVC, pokud se složky mají shodná čísla šarží.
- Nepoužívejte opakovaně jednorázový laboratorní materiál.- Doporučuje se používat pipetovací špičky s bavlněnými zátkami.
- Pro každý vzorek používejte novou pipetovací špičku.
- Používejte jednorázové rukavice.
- Koncentrace CAL a RVC jsou závislé na šarži a měly by se vždy používat v kombinaci se správnou šarží přípravku INNOTEST β -AMYLOID(1-42). Zkontrolujte, zda štítek na krabici nebo přiložený štítek s koncentracemi na balení A β (1-42) CAL-RVC a INNOTEST β -AMYLOID(1-42) REF 81576 pro správnou kombinaci.
- Pokyny k testu naleznete v příbalovém letáku přípravku INNOTEST β -AMYLOID(1-42) REF 81576.
- Před použitím se ujistěte, že roztoky CAL a RVC a vzorky mozkomíšního moku jsou homogenní. vířením po dobu 10 sekund.
- Pro každou sérii je nutné provést duplicitní testování 6 CAL a 2 RVC.
- Injekční lahvičky A β (1-42) CAL a RVC jsou určeny pouze na jedno použití (použijte a zlikvidujte).

Obchodní značky

INNOTEST je ochranná známka společnosti Fujirebio Europe N.V., registrovaná v USA a dalších zemích.