

## Kontrola utajonej krwi w kale (FOB)

Ulotka dołączona do opakowania

### PRZEZNACZENIE

Kontrola utajonej krwi w kale (FOB) jest przeznaczona do monitorowania i walidacji skuteczności szybkiego testu FOB. Jest przeznaczona do stosowania przez pracowników służby zdrowia jako część „zewnętrznej kontroli jakości” systemu kontroli jakości.

### STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

POSITIVE CONTROL zawiera liofilizowany proszek oczyszczonej hemoglobiny ludzkiej. NEGATIVE CONTROL nie zawiera wykrywalnej hemoglobiny ludzkiej.

### ODCZYNNIK

Kontrola pozytywna zawiera liofilizowany proszek hemoglobiny ludzkiej oraz pewną ilość Proclinu 300 jako środka konserwującego.

KONTROLA NEGATYWNA to bufor ekstrakcyjny z dodatkiem Proclin 300 jako środka konserwującego.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
2. Nie należy jeść, pić i palić w miejscu wykonywania testów.
3. Postępuj ze wszystkimi próbkami/kontrolami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegaj ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym przez cały czas trwania procedury i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowej utylizacji próbek/kontroli.
4. Podczas wykonywania badań próbek/kontroli należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki i okulary ochronne.
5. Użyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
6. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpłynąć na wyniki.
7. Przed wykonaniem testu kontrolnego należy przeczytać całą ulotkę dołączoną do opakowania.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Nieotwarte:

Kontrole zachowują stabilność do daty ważności, jeśli są przechowywane w temperaturze od 2 do 30°C.

Otwarte:

Nierozpuszczone: Kontrole są stabilne przez 1 tydzień w temperaturze od 2 do 30°C.

Rozpuszczone: Kontrole rozpuszczone zachowują stabilność przez 1 dzień w temperaturze od 2 do 8°C.

Uwaga: Nie zamrażać i nie rozmrażać ponownie. Najlepszy efekt uzyskasz, jeśli kontrolę wykonasz natychmiast po otwarciu.

### PRZYGOTOWANIE ROZTWORU KONTROLNEGO

Przed wykonaniem testu należy odczekać, aż test i kontrola osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).

Otwórz zatyczkęprobówki z KONTROLĄ DODATNIĄ, dodaj do probówki 500 µl wody lub 1×PBS, a następnie zamknij zatyczkę, dokładnie wymieszaj roztwór.

KONTROLĘ NEGATYWNĄ można stosować bezpośrednio.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przed testem należy pozwolić, aby temperatura próbki i kontrola osiągnęła temperaturę pokojową (15–30°C).

1. Wyjmij test z zamkniętego opakowania i użyj go tak szybko, jak to możliwe.

2. Umieść test na czystej i równej powierzchni, a następnie otwórz zatyczkęprobówki KONTROLI DODATNIEJ lub KONTROLI UJEMNEJ.

W przypadku kasety szybkiego testu FOB

Za pomocą pipety lub kroplomierza przenieś 3 krople rozpuszczonej KONTROLI POZYTYWNEJ lub KONTROLI UJEMNEJ (około 0,120 µl) do studzienki(-ek) na próbcekasety testowej, a następnie uruchom stoper.

W przypadku bagnetu FOB Rapid Test

Dipstick ze strzałkami skierowanymi w stronęrozpuszczonej POSITIVE CONTROL lub NEGATIVE CONTROL zanurz bagnet testowy pionowo w roztworze kontrolnym i uruchom licznik czasu.

Nie przekraczaj linii maksymalnej (MAX) na bagnecie testowym podczas zanurzania bagnetu.

3. Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie. Odczytaj wyniki testu w wyznaczonym czasie odczytu określonym na ulotce dołączonej do opakowania.

### OCZEKIWANE WYNIKI

KONTROLA POZYTYWNA musi dać wynik pozytywny w teście, KONTROLA NEGATYWNA musi dać wynik negatywny w teście.

Nieprawidłowy wynik wskazuje, że test nie został wykonany prawidłowo lub odczynnik nie działał prawidłowo. Jeśli wystąpi nieprawidłowy wynik, ponownie przetestuj próbkę kontrolną przy użyciu nowej jednostki testowej. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

### OGRAZNIENIA

1. KONTROLA DODATNIA i KONTROLA UJEMNA w zestawie kontrolnym do badania krwi utajonej w kale (FOB) są odczynnikiem jakościowymi i nie należy ich stosować jako kalibratorów ilościowych.

2. Ta kontrola może być używana wyłącznie do walidacji wydajności FOB Rapid Test wyprodukowanego przez firmę Zapoznaj się z testem stosując ten element sterujący i przestrzegaj instrukcji producenta.

Numer: C145024300

Data wejścia w życie: 2022-07-08