

IVD
Návod k použití (česky)
1 Určený účel

Přípravek *recomCLIA Sample Diluent A* je určen k ředění lidského séra a plazmy (EDTA, heparin, citrát, CPD).

Přípravek *recomCLIA Sample Diluent A* se smí používat pouze s odpovídajícími testovacími soupravami *recomCLIA* v analyzátoru KleeYa®, STRATEC SE, a to vyškolenými odborníky ve vhodné laboratoři.

2 Princip testu

Přípravek *recomCLIA Sample Diluent A* je konkrétně určen pro použití s odpovídajícími testy *recomCLIA* od společnosti MIKROGEN, které vyžadují toto ředidlo pro vzorky, jak je uvedeno v jejich návodu k použití.

Přípravek *recomCLIA Sample Diluent A* umožňuje optimalizované ředění vzorku pro konkrétní test, aby se dosáhlo optimální funkčnosti testu. Ředění vzorku se provádí automaticky v rámci běhu analýz pro konkrétní test prováděných pomocí analyzátoru KleeYa®.

Ředicí roztok *recomCLIA Sample Diluent A* lze používat nezávisle na šarži v kombinaci s odpovídajícími testy *recomCLIA*. Stejná kazeta s reagenty *recomCLIA Sample Diluent A* umožňuje paralelní zpracování vzorku pro více testů.

3 Reagencie
3.1 Obsah balení

RGT CART	2 kazety s reagenty připraveno k použití
DILUBUF	Každá kazeta s reagenty obsahuje: 4 x 10 ml recomCLIA Dilution Buffer A připraveno k použití obsahuje konzervační látku: methylisothiazolinon (MIT) (0,01 %) obsahuje biologický materiál zvířecího původu: bovinní sérový albumin (BSA) (1 %)
INSTRU	1 návod k použití

Příslušný test *recomCLIA* udává počet vzorků, které lze naředit pomocí jednoho balení přípravku *recomCLIA Sample Diluent A*.

Test <i>recomCLIA</i>	Počet naředení vzorku
<i>recomCLIA</i> Borrelia IgM (kat. č. 74205)	2 x 200
<i>recomCLIA</i> HEV IgM (kat. č. 75005)	2 x 200

3.2 Další potřebné reagenty, materiály a vybavení

- Odpovídající testovací souprava *recomCLIA*, která vyžaduje použití *recomCLIA Sample Diluent A*
- Plně automatizovaný analyzátor KleeYa®, STRATEC SE (kat. č. MIKROGEN 31349) se všemi materiály a reagenty potřebnými pro správný provoz: Viz návod k použití příslušného testu *recomCLIA*, který vyžaduje použití *recomCLIA Sample Diluent A*.

Volitelné materiály:

Viz návod k použití příslušného testu *recomCLIA*, který vyžaduje použití *recomCLIA Sample Diluent A*.

4 Doba použitelnosti a manipulace

- Reagencie před použitím uchovávejte při teplotách +2 °C až +8 °C, **nezmrazujte je**.
- Doba použitelnosti:

Doba použitelnosti kazety s reagenty	
V neotevřeném stavu při teplotě +2 °C až +8 °C	Až do uvedeného data expirace
Stabilita během používání* při teplotě +2 °C až +8 °C	3 měsíce
Provozní stabilita +10 °C až +12 °C	28 dní

* Stabilita během používání se počítá od prvního použití kazety s reagenty.

Po uplynutí doby expirace kazety s reagenty již nelze zaručit její kvalitu.

- Složka *recomCLIA Dilution Buffer A* musí zůstat v kazetě s reagenty a nesmí se z ní vyjímát.

- recomCLIA Sample Diluent A* je nezbytný pro použití příslušných testovacích souprav *recomCLIA*.
- recomCLIA Sample Diluent A* smí používat pouze vyškolený a autorizovaný odborný uživatel.
- V případě významných změn výrobku nebo modifikací jeho použití uživatelem nemusí použití výrobku již odpovídat účelu, který společnost MIKROGEN stanovila.

5 Výstrahy a bezpečnostní opatření

- Pouze k *in vitro* diagnostickému použití.
- Všechny krevní produkty je třeba považovat za potenciálně infekční.
- Během celého postupu testování je nutné nosit vhodné jednorázové rukavice.
- Bezpečnostní pokyny pro reagenty obsahující nebezpečné látky:

RGT CART	
	Obsahuje biologický materiál zvířecího původu
	H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci

Další informace naleznete v příslušných bezpečnostních listech, které vám poskytne společnost MIKROGEN.

Z důvodu omezeného prostoru nelze symboly nebezpečnosti jednotlivých součástí vždy připojit k příslušným etiketám. Symboly nebezpečnosti těchto součástí naleznete na nejbližším větším vnějším obalu nebo v příslušném návodu k použití.

- Všechny kapaliny určené k likvidaci je třeba shromáždit. Všechny sběrné nádoby musí obsahovat vhodné dezinfekční prostředky pro inaktivaci lidských patogenů. Všechny reagenty a materiály kontaminované potenciálně infekčními vzorky je nutno ošetřit vhodnými dezinfekčními prostředky nebo zlikvidovat v souladu s relevantními hygienickými předpisy. Je nutno striktně dodržet koncentrace a doby expozice stanovené výrobcem.
- Veškerý odpad je nutno zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Reagencie se nesmí zaměňovat nebo míchat s reagenty od jiných výrobců.
- Před provedením testu je třeba si přečíst celý návod k použití. Dodržujte přesně popsané pokyny. Jakákoli odchylka od stanoveného zkušebního protokolu může vést k nesprávným výsledkům.
- Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
- Reagencie obsahuje antimikrobiální přísadu MIT (methylisothiazolinon). Vyhněte se kontaktu s pokožkou nebo sliznicemi.

6 Odběr vzorku a příprava
Příprava *recomCLIA Dilution Buffer A*

recomCLIA Dilution Buffer A je roztok připravený k použití. Není tudíž zapotřebí žádná příprava pracovního roztoku.

7 Testovací metoda

Podrobné informace o použití roztoku *recomCLIA Sample Diluent A* naleznete v návodu k použití příslušného testu *recomCLIA*, který vyžaduje použití *recomCLIA Sample Diluent A*.

8 Výsledky

Podrobné informace o interpretaci výsledků naleznete v návodu k použití příslušného testu *recomCLIA*, který vyžaduje použití *recomCLIA Sample Diluent A*.

9 Meze metody, omezení

recomCLIA Sample Diluent A je určen výhradně k použití s příslušnými testy *recomCLIA* od společnosti MIKROGEN, jak je uvedeno v návodech k použití těchto testů.

10 Vlastnosti z hlediska účinnosti

Podrobné informace o vlastnostech z hlediska účinnosti naleznete v návodu k použití příslušného testu *recomCLIA*, který vyžaduje použití *recomCLIA* Sample Diluent A.

11 Vysvětlení symbolů

	Kazeta s reagenciemi
	<i>recomCLIA</i> Dilution Buffer A
	Návod k použití
	Čtete návod k použití
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Objednací číslo
	Číslo šarže/verze
	Obsah, obsahuje
	Výrobce
	Použití do data Datum expirace
	Uchovávejte při teplotě mezi x °C a y °C
	Chraňte před mrazem
	Obsahuje biologické materiály zvířecího původu
	Výstraha

12 Údaje o výrobci a verzi

recomCLIA Sample Diluent A	Kat. č. 10120
Návod k použití platný od	GARCSDA001CS 2025-02
 MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Německo SRN (jediné registrační číslo) DE-MF-000027747 Telefon +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	



GARCSDA001