

LABQUALITY

Externí hodnocení kvality

Kvantitativní stanovení hemoglobinu ve stolici Cyklus 4, 2024

Vzorky

V balíčku naleznete 2 tekuté přípravky připravené k použití, vzorky S001 a S002, každý 0,5 ml.

Upozornění

Vzorky obsahují materiál lidského původu, který byl s negativním výsledkem testován na protilátky HIV1&2 a HCV a antigen HBsAg. Mělo by se s nimi ale zacházet jako kdyby byly schopné přenášet infekční agens. Likvidace materiálu má být v souladu s národními a místními předpisy.

Vyšetření

F-hHb (kvantitativní stanovení)

Analýza a skladování

Vzorky jsou syntetické kapaliny, které mohou obsahovat lidský hemoglobin (hHb) v pufru obsahujícím <0,1 % azidu sodného. Kontrolní vzorky doporučujeme analyzovat v den přijetí. Pokud to ale není možné, uskladněte kontrolní vzorky v lednici při teplotách + 2 až + 8 ° C a analyzujte je v klidu později. Před analýzou vyjměte kontrolní vzorky z lednice a nechte je vytemperovat nejméně 10 minut na pokojovou teplotu. Kontrolní vzorky po analýze nevyhazujte, ponechte je v lednici až do ukončení kontrolního cyklu!

Poznámka

Před provedením analýzy si pečlivě přečtěte **samostatné pokyny pro manipulaci se vzorky**. Při měření postupujte podle **návodu pro váš přístroj**:

- **QuikRead go na str. 3/8**
- **iChroma na str. 4/8**
- **SD Biosensor Standard F na str. 5/8**
- **Colibri na str. 6/8**
- **Easy Reader+ na str. 7/8**
- **Exdia TRF Plus na str. 8/8**

Není nezbytné, ale doporučeno provést dvě (2) měření v každém vzorku a výsledky analýz obou vzorků hlásit ve výsledkovém protokolu v jednotkách µg/g.

Výsledky

Na analyzátoru vyberte jednotky **µg/g**. Neposílejte výsledky v ng/ml ! Pokud nejste si jisti jednotkami, kontaktujte s dotazem OZ dodavatele vašeho přístroje.

► (otočte na následující strany)

2024-11-18

INSTRUKCE

Produkt č. 2749
LQ747724041-042/FI

S001



S002



Zkontrolujte zásilku při doručení, pokud je neúplná nebo obsahuje poškozené vzorky, okamžitě informujte vašeho distributora.

Lhůta pro zaslání
výsledků:

06. 12. 2024

Dotazy

Labquality koordinátor
Satu Eklund
satu.eklund@labquality.fi

Labquality
Kumpulantie 15
FI-00520 HELSINKI
Finland

Tel. + 358 9 8566 8200
info@labquality.fi
www.labquality.fi

Toto je překlad instrukcí společnosti Labquality, který vytvořil Ján Balla. Odpovědnost společnosti Labquality je omezená na původní anglický dopis s pokyny, který je vám odeslán notifikačním emailem spolu s ostatními pokyny. Za správnost překladu odpovídá autor.

Jan Balla
jan.balla@manacon.sk

Důležité upozornění o ředění vzorků

Následující přístroje:

- **iChroma Reader; iChroma II**
- **SD Biosensor Standard F100 a F 200**
- **Precision Biosensor Exdia TRF**
- **nal von minden Colibri**
- **Vedalab EasyReader Plus**

představují kategorii imunochromatografických analyzátorů, které používají iFOB testy založené na principu specifické imunochemické reakce. Po aplikaci vzorku dochází k jeho postupnému vzlínání po membráně a reakci s protilátkou proti hemoglobinu. **Proces vzlínání** je podmíněn vhodným **pufrem**, který je obsažen v **odběrové zkumavce** příslušné diagnostické sady přístroje. Kontrolní roztoky lidského hemoglobinu nemusí být shodné s typem pufru obsaženého v odběrové zkumavce. Proto se kontrolní roztoky musí ředit vlastním pufrem. **Účelem ředění kontrolního roztoku s tlumivým roztokem z odběrové zkumavky** je dosáhnout vhodného prostředí pro migraci vzorku na membráně. U všech imuno-chromatografických POCT přístrojů se musí provést jednotní ředění **100 µl kontrolního roztoku** hemoglobinu plus **100 µl pufru** z odběrové zkumavky. Na kazetu se pak **aplikuje zředěný kontrolní roztok**. Ředěním se původní koncentrace hemoglobinu sníží na polovinu. Proto je naměřený výsledek **nezbytné vynásobit dilučním faktorem F=2**.

Příklad výpočtu výsledku

- Výsledek měření na displeji přístroje je 10 µg/g.
- Výpočet finálního výsledku je $10 \times 2 = 20$ µg/g.
- Klinické hodnocení se pak vztahuje k finálnímu výsledku 20 µg/g.
- Klinická interpretace výsledku 20 µg/g: **pozitivní**.

QuikRead go

Toto upozornění se nevztahuje k přístroji **QuikRead go**, který je imunturbidimetrickým analyzátozem a analyzuje původní koncentrované kontrolní roztoky **bez nutnosti ředění**. **Výsledky naměřeny QuikRead go se proto nesmí násobit dilučním faktorem a do protokolu jsou napsány tak, jak se odčítají na displeji**.

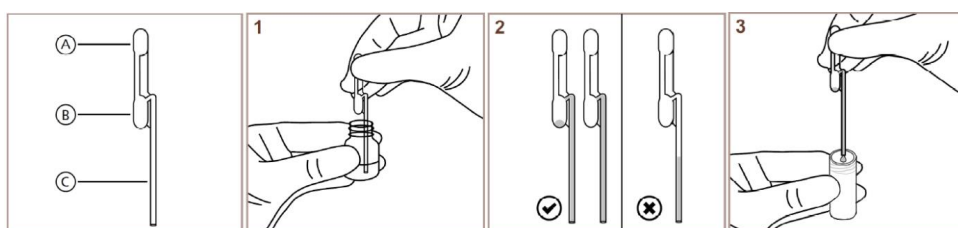
Analýza vzorků na QuikRead go

Orion Diagnostica je nyní AIDIAN

Pipetujte 100 μ l kontrolního vzorku přiloženou pipetkou přímo do testovací kyvety s QR kódem podle následujícího návodu. Nejdříve si přečtěte jak používat pipetu.

Jak používat pipetu

Pipetka má dva balónky – horní (A) a spodní (B). Nejdříve **pevně stiskněte horní balónek (A)** a poté ponořte špičku do kontrolního vzorku (obr. 1) a pak uvolněte balónek tak, aby kapalina zaplnila **celou** špičku pipetky (C) - (obr. 2). Vyměňte pipetku z kontrolního vzorku a pevným stlačením horního balónku (A) vytlačte **celý** objem kapaliny z části C do testovací kyvety (obr. 3). Měl by se uvolnit celý objem kapaliny (100 μ l) ze špičky C). Pokud do části B přepadne nějaká kapalina, je to v pořádku. **Spodní balónek (B) nikdy nestlačujte.** Použitou pipetku zlikvidujte.



Postup

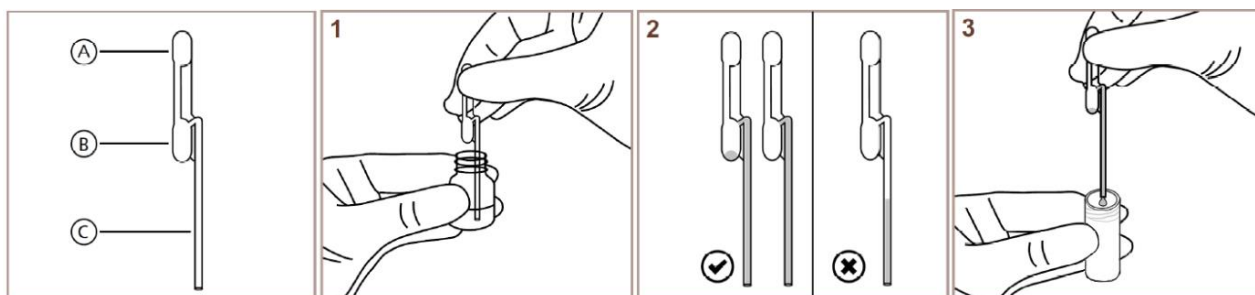
1. Pipetujte 100 μ l kontrolního vzorku přiloženou pipetkou přímo do testovací kyvety s QR kódem podle následujícího návodu. **Vyvarujte se nepřesnému pipetování, jinak vaše výsledky budou nesprávné.**
2. Testovací kyvetu s QR kódem uzavřete víčkem a vložte do přístroje.
3. Dále pokračujte v testu podle pokynů k použití testu QuikRead go FOB nebo QuikRead go iFOBT.
4. Výsledek se zobrazí na displeji přímo v **μ g/g** (v případě zobrazení výsledku pouze v jednotkách ng/ml kontaktujte svého OZ Aidan).
5. Z každého vzorku (S001 a S002) proveďte po **dvě měření** a výsledky zapište do výsledkového protokolu. Pro každé měření použijte novou pipetku.

Analýza vzorků na BodiTech iChroma

Provedte zředění kontrolního vzorku a extrakčního pufru (zkumavka pro odběr patientských vzorků) podle následujícího návodu. Nejdříve si přečtete jak používat pipetu.

Jak používat pipetu

Pipetka má dva balónky – horní (A) a spodní (B). Nejdříve **pevně stiskněte horní balónek (A)** a poté ponořte špičku do kontrolního vzorku (obr. 1) a pak uvolněte balónek tak, aby kapalina zaplnila **celou** špičku pipetky (C) - (obr. 2). Vyjměte pipetku z kontrolního vzorku a pevným stlačením horního balónku (A) vytlačte **celý** objem kapaliny z části C do přiložené mikrozkušavky. Měl by se uvolnit celý objem kapaliny ze špičky (C). Pokud do části (B) přepadne nějaká kapalina, je to v pořádku. **Spodní balónek (B) nikdy nestlačujte!** Použitou pipetku zlikvidujte.



Postup

1. Z lahvičky kontrolního vzorku nasajte přiloženou plastovou pipetkou 100 μ l kontrolního vzorku a přeneste jej do mikrozkušavky. **Vyvarujte se nepřesnému pipetování, jinak vaše výsledky budou nesprávné.**
2. Z nové nepoužité odběrové zkumavky na stoličce odšroubujte uzávěr. Zkumavku držte kolmo nahoru, aby obsah nevytekl.
3. Z odběrové zkumavky nasajte **novou** plastovou pipetkou 100 μ l extrakčního pufru a přeneste jej do mikrozkušavky ke kontrolnímu roztoku.
4. Mikrozkušavku uzavřete víčkem a 10x obraťte, aby došlo k promíchání směsi.
5. **Novou** plastovou pipetkou nasajte 100 μ l směsi z mikrozkušavky a přeneste ji do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
6. Další postup analýzy a měření na přístroji **iCHROMA** je stejný jako při testování vzorku stolice.
7. Výslednou hodnotu v μ g/g odečtenou na displeji přístroje **vynásobte ředícím koeficientem 2** a výsledek zapište do výsledkového protokolu.
8. Z každého vzorku (S001 a S002) proveďte po **dvě měření** a výsledky zapište do výsledkového protokolu.

Upozornění

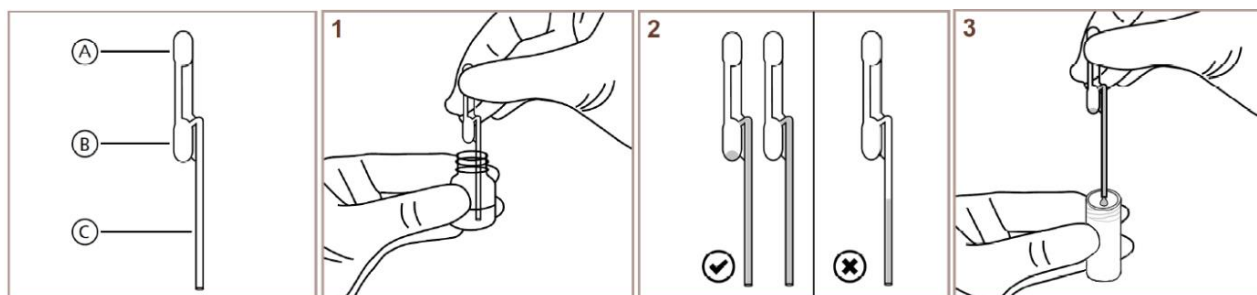
9. **Pro další kontrolní vzorek a rovněž při každém opakování testu použijte vždy nové pipetky a mikrozkušavky a postupujte podle bodu 1. až 7.**
10. Věnujte zvýšenou pozornost obrázkovému schématu pro práci s mikropipetou uvedenému v pokynech dodávaných spolu s kontrolními vzorky.
11. Směs kontrolního vzorku a pufru důkladně promíchejte 10násobným obrácením mikrozkušavky.
12. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublin v jamce kazety při aplikaci směsi mikropipetou. Balónek mikropipety nemačkejte opakovaně.
13. U každého kontrolního vzorku proveďte 2 měření a oba výsledky zapište do výsledkového protokolu.

Analýza vzorků na SD Biosensor Standard F100/ F200

Provedte zředění kontrolního vzorku a extrakčního pufru (zkumavka pro odběr patientských vzorků) podle následujícího návodu. Nejdříve si přečtete jak používat pipetu.

Jak používat pipetu

Pipetka má dva balónky – horní (A) a spodní (B). Nejdříve **pevně stiskněte horní balónek (A)** a poté ponořte špičku do kontrolního vzorku (obr. 1) a pak uvolněte balónek tak, aby kapalina zaplnila **celou** špičku pipetky (C) - (obr. 2). Vyjměte pipetku z kontrolního vzorku a pevným stlačením horního balónku (A) vytlačte **celý** objem kapaliny z části C do přiložené mikrozkušavky. Měl by se uvolnit celý objem kapaliny ze špičky (C). Pokud do části (B) přepadne nějaká kapalina, je to v pořádku. **Spodní balónek (B) nikdy nestlačujte!** Použitou pipetku zlikvidujte.



Postup

1. Z lahvičky kontrolního vzorku nasajte přiloženou plastovou pipetkou 100 μ l kontrolního vzorku a přeneste jej do mikrozkušavky. **Vyvarujte se nepřesnému pipetování, jinak vaše výsledky budou nesprávné.**
2. Z nové nepoužité odběrové zkumavky na stoličce odšroubujte uzávěr. Zkumavku držte kolmo nahoru, aby obsah nevytekl.
3. Z odběrové zkumavky nasajte **novou** plastovou pipetkou 100 μ l extrakčního pufru a přeneste jej do mikrozkušavky ke kontrolnímu roztoku.
4. Mikrozkušavku uzavřete víčkem a 10x obraťte, aby došlo k promíchání směsi.
5. **Novou** plastovou pipetkou nasajte 100 μ l směsi z mikrozkušavky a přeneste ji do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
6. Další postup analýzy a měření na přístroji **SD Biosensor Standard F100/ 200** je stejný jako při testování vzorku stolice.
7. Výslednou hodnotu v μ g/g odečtenou na displeji přístroje **vynásobte ředícím koeficientem 2** a výsledek zapište do výsledkového protokolu.
8. Z každého vzorku (S001 a S002) proveďte po **dvě měření** a výsledky zapište do výsledkového protokolu.

Upozornění

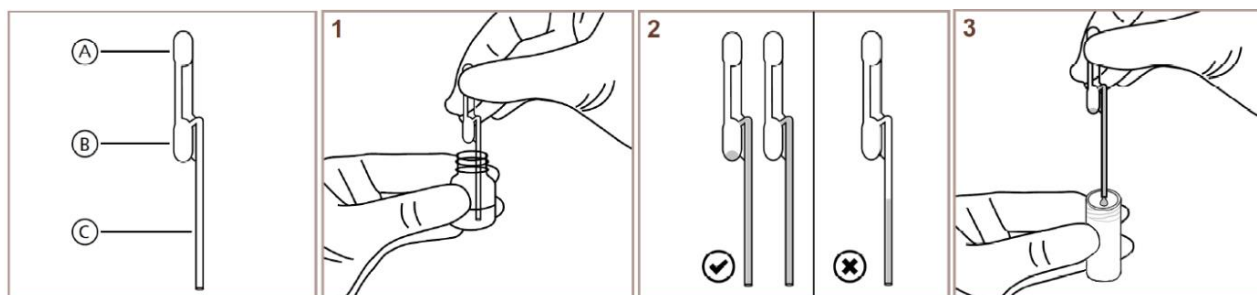
9. **Pro další kontrolní vzorek a rovněž při každém opakování testu použijte vždy nové pipety a mikrozkušavky a postupujte podle bodu 1. až 7.**
10. Věnujte zvýšenou pozornost obrázkovému schématu pro práci s mikropipetou uvedenému v pokynech dodávaných spolu s kontrolními vzorky.
11. Směs kontrolního vzorku a pufru důkladně promíchejte 10násobným obrácením mikrozkušavky.
12. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublin v jamce kazety při aplikaci směsi mikropipetou. Balónek mikropipety nemačkejte opakovaně.
13. U každého kontrolního vzorku proveďte 2 měření a oba výsledky zapište do výsledkového protokolu.

Analýza vzorků na colibri

Provedte zředění kontrolního vzorku a extrakčního pufru (zkumavka pro odběr patientských vzorků) podle následujícího návodu. Nejdříve si přečtěte jak používat pipetu.

Jak používat pipetu

Pipetka má dva balónky – horní (A) a spodní (B). Nejdříve **pevně stiskněte horní balónek (A)** a poté ponořte špičku do kontrolního vzorku (obr. 1) a pak uvolněte balónek tak, aby kapalina zaplnila **celou** špičku pipetky (C) - (obr. 2). Vyjměte pipetku z kontrolního vzorku a pevným stlačením horního balónku (A) vytlačte **celý** objem kapaliny z části C do přiložené mikrozkušavky. Měl by se uvolnit celý objem kapaliny ze špičky (C). Pokud do části (B) přepadne nějaká kapalina, je to v pořádku. **Spodní balónek (B) nikdy nestlačujte!** Použitou pipetku zlikvidujte.



Postup

1. Z lahvičky kontrolního vzorku nasajte přiloženou plastovou pipetkou 100 μ l kontrolního vzorku a přeneste jej do mikrozkušavky. **Vyvarujte se nepřesnému pipetování, jinak vaše výsledky budou nesprávné.**
2. Z nové nepoužité odběrové zkumavky na stoličce odšroubujte uzávěr. Zkumavku držte kolmo nahoru, aby obsah nevytekl.
3. Z odběrové zkumavky nasajte **novou** plastovou pipetkou 100 μ l extrakčního pufru a přeneste jej do mikrozkušavky ke kontrolnímu roztoku.
4. Mikrozkušavku uzavřete víčkem a 10x obraťte, aby došlo k promíchání směsi.
5. **Novou** plastovou pipetkou nasajte 100 μ l směsi z mikrozkušavky a přeneste ji do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
6. Další postup analýzy a měření na přístroji **colibri** je stejný jako při testování vzorku stolice.
7. Výslednou hodnotu v μ g/g odečtenou na displeji přístroje **vynásobte ředícím koeficientem 2** a výsledek zapište do výsledkového protokolu.
8. Z každého vzorku (S001 a S002) proveďte po **dvě měření** a výsledky zapište do výsledkového protokolu.

Upozornění

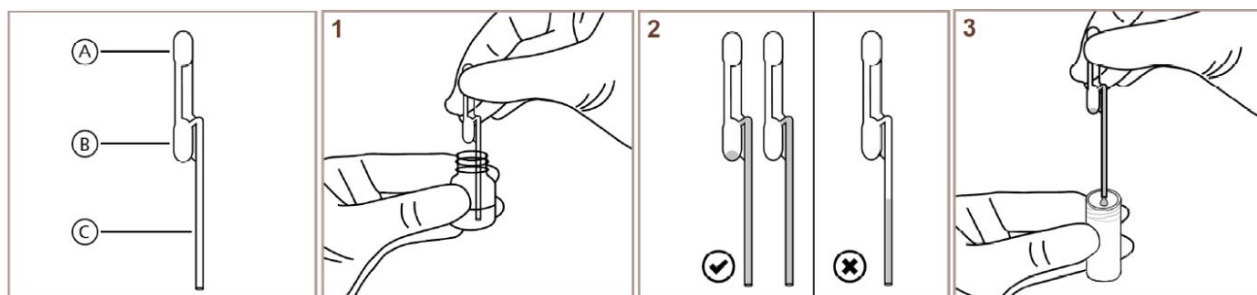
9. **Pro další kontrolní vzorek a rovněž při každém opakování testu použijte vždy nové pipetky a mikrozkušavky a postupujte podle bodu 1. až 8.**
10. Věnujte zvýšenou pozornost obrázkovému schématu pro práci s mikropipetou uvedenému v pokynech dodávaných spolu s kontrolními vzorky.
11. Směs kontrolního vzorku a pufru důkladně promíchejte 10násobným obrácením mikrozkušavky.
12. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublin v jamce kazety při aplikaci směsi mikropipetou. Balónek mikropipety nemačkejte opakovaně.
13. U každého kontrolního vzorku proveďte 2 měření a oba výsledky zapište do výsledkového protokolu.

Analýza vzorků na Easy Reader +

Provedte zředění kontrolního vzorku a extrakčního pufru (zkumavka pro odběr patientských vzorků) podle následujícího návodu. Nejdříve si přečtete jak používat pipetu.

Jak používat pipetu

Pipetka má dva balónky – horní (A) a spodní (B). Nejdříve **pevně stiskněte horní balónek (A)** a poté ponořte špičku do kontrolního vzorku (obr. 1) a pak uvolněte balónek tak, aby kapalina zaplnila **celou** špičku pipetky (C) - (obr. 2). Vyměňte pipetku z kontrolního vzorku a pevným stlačením horního balónku (A) vytlačte **celý** objem kapaliny z části C do přiložené mikrozkušavky. Měl by se uvolnit celý objem kapaliny ze špičky (C). Pokud do části (B) přepadne nějaká kapalina, je to v pořádku. **Spodní balónek (B) nikdy nestlačujte!** Použitou pipetku zlikvidujte.



Postup

1. Z lahvičky kontrolního vzorku nasajte přiloženou plastovou pipetkou 100 μ l kontrolního vzorku a přeneste jej do mikrozkušavky. **Vyvarujte se nepřesnému pipetování, jinak vaše výsledky budou nesprávné.**
2. Z nové nepoužité odběrové zkumavky na stoličce odšroubujte uzávěr. Zkumavku držte kolmo nahoru, aby obsah nevytekl.
3. Z odběrové zkumavky nasajte **novou** plastovou pipetkou 100 μ l extrakčního pufru a přeneste jej do mikrozkušavky ke kontrolnímu roztoku.
4. Mikrozkušavku uzavřete víčkem a 10x obraťte, aby došlo k promíchání směsi.
5. **Novou** plastovou pipetkou nasajte 100 μ l zředěné směsi z mikrozkušavky a přeneste ji do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
6. Další postup analýzy a měření na přístroji **Easy Reader+** je stejný jako při testování vzorku stolice.
7. Výslednou hodnotu v μ g/g odečtenou na displeji přístroje **vynásobte ředícím koeficientem 2** a výsledek zapište do výsledkového protokolu.
8. Z každého vzorku (S001 a S002) proveďte po **dvě měření** a výsledky zapište do výsledkového protokolu.

Upozornění

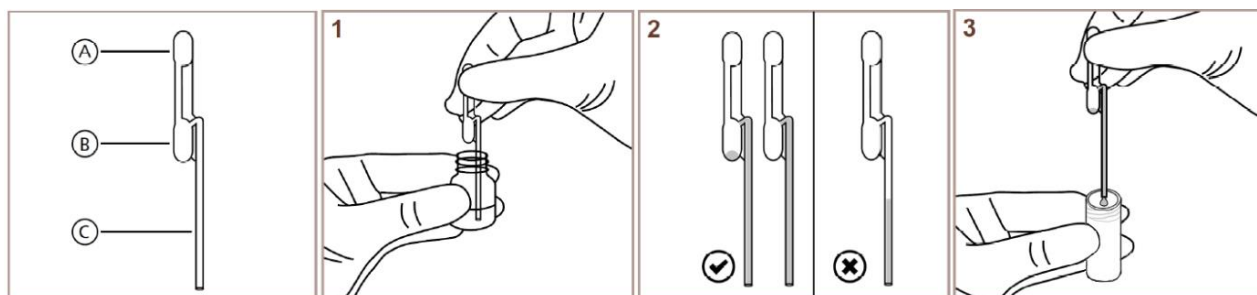
9. **Pro další kontrolní vzorek a rovněž při každém opakování testu použijte vždy nové pipetky a mikrozkušavky a postupujte podle bodu 1. až 7.**
10. Věnujte zvýšenou pozornost obrázkovému schématu pro práci s mikropipetou uvedenému v pokynech dodávaných spolu s kontrolními vzorky.
11. Směs kontrolního vzorku a pufru důkladně promíchejte 10násobným obrácením mikrozkušavky.
12. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublin v jamce kazety při aplikaci směsi mikropipetou. Balónek mikropipety nemačkejte opakovaně.
13. U každého kontrolního vzorku proveďte 2 měření a oba výsledky zapište do výsledkového protokolu.

Analýza vzorků na Exdia TRF Plus

Provedte zředění kontrolního vzorku a extrakčního pufru (zkumavka pro odběr patientských vzorků) podle následujícího návodu. Nejdříve si přečtěte jak používat pipetu.

Jak používat pipetu

Pipetka má dva balónky – horní (A) a spodní (B). Nejdříve **pevně stiskněte horní balónek (A)** a poté ponořte špičku do kontrolního vzorku (obr. 1) a pak uvolněte balónek tak, aby kapalina zaplnila **celou** špičku pipetky (C) - (obr. 2). Vyjměte pipetku z kontrolního vzorku a pevným stlačením horního balónku (A) vytlačte **celý** objem kapaliny z části C do přiložené mikrozkušavky. Měl by se uvolnit celý objem kapaliny ze špičky (C). Pokud do části (B) přepadne nějaká kapalina, je to v pořádku. **Spodní balónek (B) nikdy nestlačujte!** Použitou pipetku zlikvidujte.



Postup

1. Z lahvičky kontrolního vzorku nasajte přiloženou plastovou pipetkou 100 μ l kontrolního vzorku a přeneste jej do mikrozkušavky. **Vyvarujte se nepřesnému pipetování, jinak vaše výsledky budou nesprávné.**
2. Extrakční pufr, se kterým se míchá kontrolní roztok, se nachází ve zkumavce s odběrovou tyčinkou. Zkumavku vyjměte z krabičky, ponechte v ní zašroubovanou odběrovou tyčinku, otočte ji kapátkem vzhůru, odšroubujte víčko s kapátkem a **novou** plastovou pipetkou nasajte 100 μ l extrakčního pufru a přeneste jej do mikrozkušavky ke kontrolnímu roztoku. Nesnažte se pipetovat pufr horní stranou zkumavky, kde je zašroubovaná tyčinka. Otvor je příliš těsný pro správný průběh pipetování.
3. Mikrozkušavku uzavřete víčkem a 10x obraťte, aby došlo k promíchání směsi.
4. **Novou** plastovou pipetkou nasajte 100 μ l zředěné směsi z mikrozkušavky a přeneste ji do jamky pro vzorek na testovací kazetě. Do testovací kazety patří celých 100 μ l z pipety, narozdíl od dvou kapek v případě měření patientských vzorků. Plný objem pipety můžete do kazety bez obav vypustit pozvolným úplným stlačením. Kazeta tento objem bez problémů pojme.
5. Další postup analýzy a měření na přístroji **Exdia TRF Plus** je stejný jako při testování vzorku stolice.
6. Výslednou hodnotu v μ g/g odečtenou na displeji přístroje **vynásobte ředícím koeficientem 2** a výsledek zapište do výsledkového protokolu.
7. Z každého vzorku (S001 a S002) proveďte po **dvě měření** a výsledky zapište do výsledkového protokolu.

Upozornění

8. **Pro další kontrolní vzorek a rovněž při každém opakování testu použijte vždy nové pipetky a mikrozkušavky a postupujte podle bodu 1. až 7.**
9. Věnujte zvýšenou pozornost obrázkovému schématu pro práci s mikropipetou uvedenému v pokynech dodávaných spolu s kontrolními vzorky.
10. Směs kontrolního vzorku a pufru důkladně promíchejte 10násobným obrácením mikrozkušavky.
11. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublin v jamce kazety při aplikaci směsi mikropipetou. Balonek mikropipety nemačkejte opakovaně.
12. U každého kontrolního vzorku proveďte 2 měření a oba výsledky zapište do výsledkového protokolu.