

# iFOB Control Kit

## Deutsch



für Verfahren zur Qualitätskontrolle der quantitativen-immunologischen in-Vitro Bestimmung mit dem iFOB test kit am smart oder CUBE Labor-photometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0200	iFOB Testkit	32 Tests/Packung
Bestellnummer: ST0205	iFOB Sample Collector Kit	32 Kollektoren
Bestellnummer: ST2000	iFOB Control Kit	2 x 2 ml (low/high)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

### Zusammenfassung

Das iFOB control kit ist eine Lösung basierend auf Human-Haemoglobin und für die Genauigkeits und Präzisionskontrolle zur Hämoglobin-Feststellung von okkultem Blut im Stuhl, unter Verwendung von turbidimetrischen Methoden in klinischen Laborumgebungen, am smart Photometer und CUBE Analyser, geeignet.

### Lagerung und Haltbarkeit

Original verschlossenes Serum ist, bei 2 - 8 °C gelagert, bis zum aufgedrucktem Verfallsdatum haltbar. Nach Probenentnahme sofort wieder verschließen und einkühlen. Bereits geöffnete Kontrolle ist, wenn gut verschlossen und bei 2 - 8 °C gekühlt, 30 Tage haltbar.

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Vorbereitung und Handhabung

Die Kontrolle ist flüssig und zum Gebrauch fertig. Vor dem Gebrauch muss der Inhalt eines Fläschchens mehrere Male lang durch behutsames Umdrehen gründlich gemischt werden. Nach Aufnahme der benötigten Menge unbedingt erneut verschließen und bei 2 - 8 °C einkühlen.

### Kontrollwerte

Die Genauigkeit sollte nach lokalen bzw. nationalen QC-Anforderungen überprüft werden. Das Kontrollplasma wird genau wie eine Patientenprobe behandelt und das Ergebnis sollte gegen die Werte, die im Beipacktext und am Kontrolllabel aufgedruckt sind, überprüft werden.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Stellen Sie unbedingt im Menü die Art des Geschlechts unbedingt auf „Kontrolle“.



Vergleichen Sie das Ergebnis mit den Zielwerten der lotspezifischen Wertetabelle.



Wenn sich das Ergebnis außerhalb der Grenzbereiche befindet, wiederholen Sie die Messung. Ist das Ergebnis immer noch außerhalb der Grenzbereiche, wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.



Diese Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Kann mit Blei oder Kupfer reagieren und explosives Gemisch bilden! Bei der Entsorgung darauf achten, großzügig mit Wasser nachzuspülen.



Die Lösung wurde auf HbsAg Anti HCV und Anti HIV 1/2 Antikörper untersucht und für negativ befunden. Trotz des negativen Befundes ist das Serum wie eine Patientenprobe zu behandeln.

# iFOB control kit

## English



for quality control procedures of the quantitative-immunological in vitro determination with the iFOB test kit on smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0200	iFOB test kit	32 tests/kit
Order number: ST0205	iFOB sample collector kit	32 collectors
Order number: ST2000	iFOB control kit	2 x 2 ml (low/high)



**Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

### Summary

The iFOB control kit is a solution of human haemoglobin suitable for the accuracy and precision control of the haemoglobin determination in fecal occult blood by turbidimetry methods in clinical laboratories on the smart photometer and CUBE analyser.

### Storage and Stability

Unopened vials are stable at 2 - 8 °C until the expiration date on the label. After use please cap vial immediately and put back into refrigerator. Once opened, vials are stable for 30 days when stored tightly capped at 2 - 8 °C.

### Waste Management

Please refer to your local legal requirements.

### Preparation and Handling

The controls are liquid and ready to use. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several times. After extracting the necessary volume recap and store the vial at 2 - 8 °C immediately.

### Control values

Accuracy should be checked according to your local/national QC requirements. The control solution is treated in the same way as patient samples and results should be checked against the acceptable confidence limits supplied on the kit insert sheet and the vial label.

### Warnings and Precautions



Set the sex to „Control“ before running the QC.



Compare the results with the values indicated in the lot specific value table.



If the result is not within the acceptable range repeat measurement. If result is again not within the acceptable range please contact your distributor.



Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. Flush drains with copious amounts of water when disposing of this reagent.



The solution was found to be non reactive when tested with approved methods for HbsAg, anti HIV1/2 and anti HCV. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.

# iFOB kontrolní souprava

## Česky



pro kontrolu kvality kvantitativního-imunologického in vitro stanovení iFOB testací soupravou na laboratorních fotometrech smart nebo CUBE

Info pro objednání	Název	Velikost balení
Kat.č. ST0200	iFOB testací souprava	32 testů/bal
Kat.č. ST0205	iFOB souprava na odběr vzorků	32 odběrových nádobek
Kat.č. ST2000	iFOB kontrolní souprava	2 x 2 ml (nízká/vysoká)



**Příprava testací soupravy: Před použitím nechte test nejméně 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu (20 - 25 °C) ve stojánku. Soupravu uložte zpět do chladničky.**

## Souhrn

Kontrolní souprava iFOB (roztok lidského hemoglobinu) je vhodná pro kontrolu přesnosti a správnosti určení hemoglobinu u okultního krvácení ve stolici turbimetrickou metodou v klinických laboratořích na fotometrech smart a CUBE.

## Stabilita a skladování

Neotevřené lahvičky jsou stabilní při 2 - 8 °C do data expirace uvedeného na obalu.

Po použití ihned lahvičku pevně uzavřete a vraťte zpět do chladničky. Po otevření je obsah stabilní 30 dní, pokud je lahvička skladována pevně uzavřená při 2 - 8 °C.

## Nakládání s odpadem

Postupujte podle místních předpisů.

## Příprava a postup

Kontroly jsou tekuté a připravené k použití. Před použitím obsah pečlivě promíchejte několikerým jemným převrácením zkumavky. Po oddělení potřebného objemu tubu uzavřete a ihned uskladněte při 2 - 8 °C.

## Kontrolní hodnoty

Správnost by měla být určena podle lokálních/ národních doporučení pro kontrolu kvality. S kontrolní plasmou zacházejte stejným způsobem jako se vzorkem pacienta. Výsledky by měly být porovnány s akceptovatelnými limity uvedenými v příbalovém letáku a na štítku lahvičky kontroly.

## Varování a opatření



Před analýzou kontroly nastavte pohlaví na „Control“.



Porovnejte výsledky s hodnotami uvedenými v tabulce, která je specifická pro každou šarži.



Pokud výsledky nejsou v akceptovatelném rozmezí, opakujte měření. Pokud ani pak nejsou výsledky v akceptovatelném rozmezí, kontaktujte vašeho distributora.



Obsahuje azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí a tvoří explozivní sloučeniny. Při likvidaci reagent vždy vylévejte s velkým množstvím vody.



Roztok byl při testování ověřenými metodami sledován nereaktivním s HbsAg, anti HIV1/2 a anti HCV. Přesto by s tímto materiálem mělo být zacházeno jako s potenciálně infekčním.

# Kit de contrôle de l'iFOB

## Français



destiné aux procédures de contrôle de qualité relatives au dosage quantitatif-immunologique in vitro déterminé à l'aide du kit de test iFOB par photométrie smart ou CUBE.

Information de commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0200	Kit de test de l'iFOB	32 tests/kit
Référence: ST0205	Kit de collecteurs d'échantillon de l'iFOB	32 collecteurs
Référence: ST2000	Kit de contrôle de l'iFOB	2 x 2 ml (bas/haut)



**Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur. Réaliser le test uniquement à température ambiante.**

## Résumé

Le kit de contrôle de l'iFOB est une solution à base d'hémoglobine humaine ; il permet de contrôler l'exactitude et de la précision de la détection de l'hémoglobine du sang occulte présent dans les selles en utilisant des méthodes turbidimétriques dans les environnements de laboratoires cliniques, sur le photomètre Smart et l'analyseur CUBE.

## Stockage et stabilité

Les flacons non ouverts sont stables à 2 - 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Rebouchez immédiatement le flacon après utilisation puis remettez le au réfrigérateur. Une fois les flacons ouverts, ils restent stables pendant 30 jours s'ils sont hermétiquement fermés et conservés à une température de 2 à 8 °C.

## Gestion des déchets

Veuillez respecter les consignes réglementaires respectives.

## Préparation et traitement

Le contrôle est fourni sous forme liquide et prêt à l'emploi. Avant utilisation, le contenu du flacon doit être mélangé en retournant plusieurs fois complètement et doucement le flacon. Après avoir prélevé la quantité nécessaire, refermez le flacon et conservez-le au froid entre 2 et 8°C.

## Valeurs de contrôle

La précision doit être vérifiée conformément aux exigences de contrôle-qualité locales ou nationales. Le plasma de contrôle sera traité exactement comme un échantillon de patient et le résultat devra être comparé par rapport aux valeurs qui sont imprimées dans l'insert du kit et sur l'étiquette du contrôle.

## Mises en garde et précautions



Avant de tester la solution de contrôle, réglez le sexe sur „Contrôle“.



Comparez les résultats aux valeurs figurant dans le tableau de valeurs du lot.



Si le résultat n'est pas compris dans une plage acceptable, renouvelez la mesure. Au deuxième essai, si le résultat n'est toujours pas dans une plage acceptable, veuillez contacter votre distributeur.



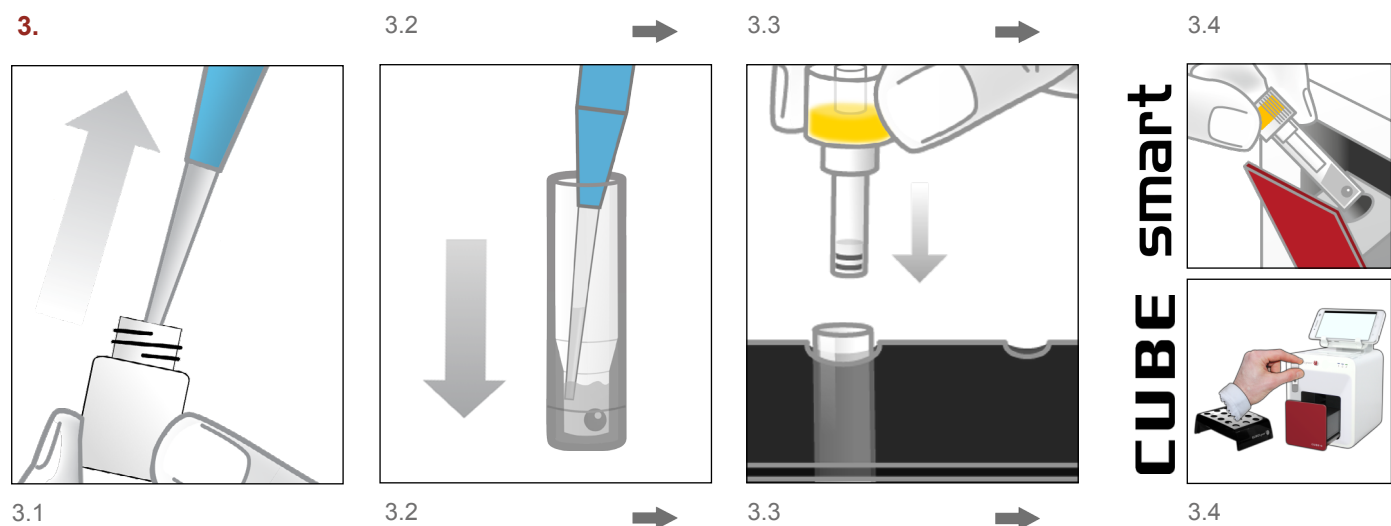
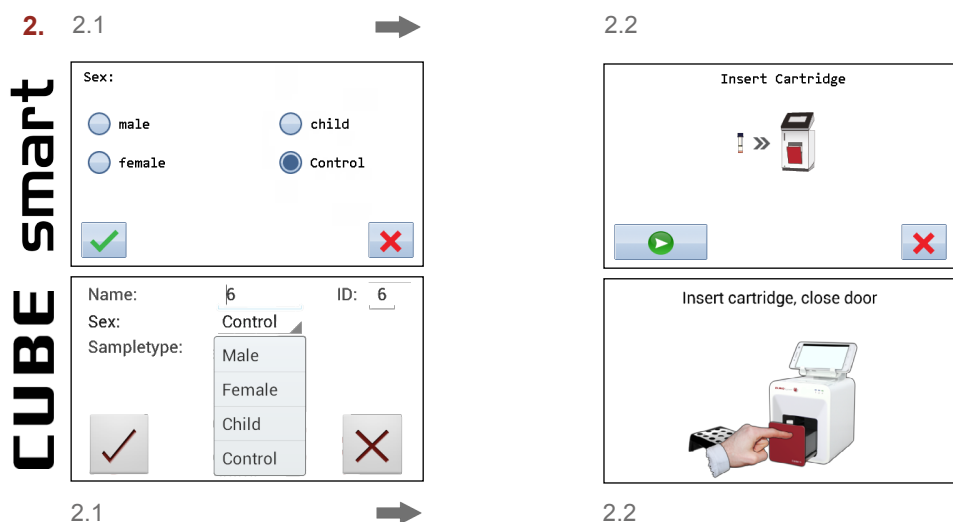
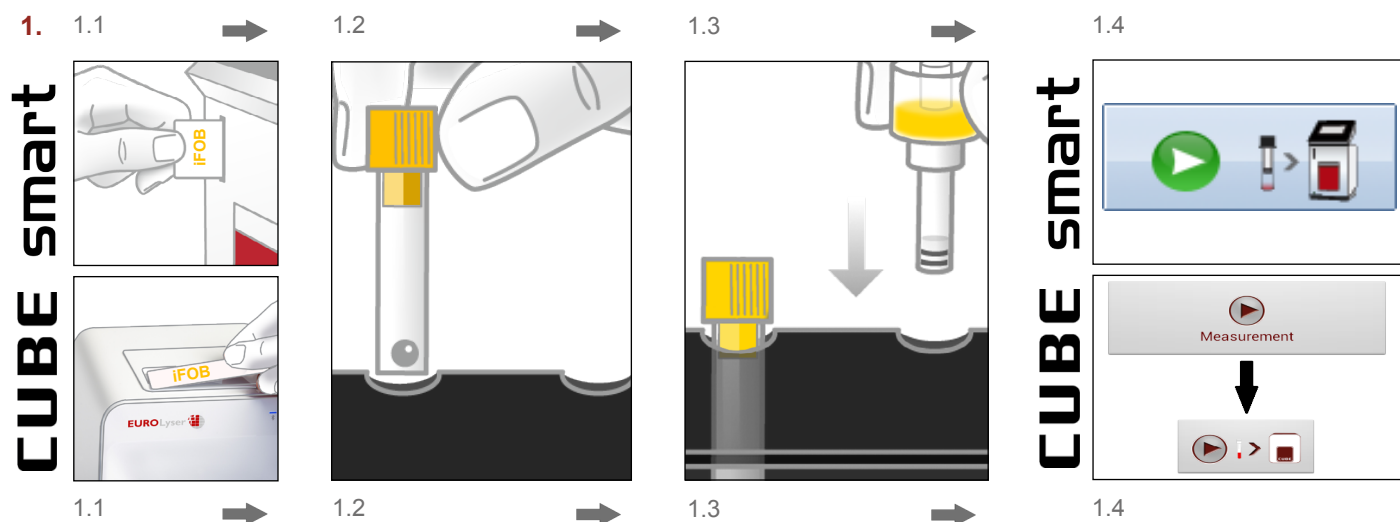
Peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des composés explosifs. Rincez les égouts avec de grandes quantités d'eau lors de l'élimination de ce réactif



Les solutions sont testées et trouvées négatives pour Hb-SAg, HIV 1/2 Ab et HCV Ab. Cependant, des précautions universelles (traitement de tous les matériaux de source humaine comme potentiellement infectieux) doivent être exercées.

Durchführung einer iFOB Kontrollmessung  
Processing of an iFOB control measurement

Postup měření kontroly iFOB  
Procédure de contrôle d'iFOB



## Deutsch

## English

## Česky

## Français

### ACHTUNG!

Den Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

### ATTENTION!

Allow single test to warm up at room temperature for a minimum of 10 minutes before use!

### POZOR!

Před použitím nechte test alespoň 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu!

### ATTENTION!

Ramenez les réactifs à température ambiante au moins pendant 10 minutes!

#### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

#### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in the test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in the test kit rack
- 1.4 Press measurement button, enter required information using the touch screen

#### 1. Příprava testovacího systému

- 1.1 Vložte RFID kartu
- 1.2 ERS kyvetu dejte do stojánku
- 1.3 ERS víčko kyvety dejte do stojánku
- 1.4 Stiskněte tlačítko measurement (měření), přes dotykovou obrazovku vložte požadované údaje

#### 1. Préparation du test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez la cuvette ERS dans le portoir
- 1.3 Placez le capuchon ERS dans le portoir
- 1.4 Appuyez sur la touche de mesure puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

#### 2. Einstellungen am Photometer

- 2.1 Geschlecht-Menü: Auswahl „Kontrolle“
- 2.2 Instrument bereit zum Start der Analyse

#### 2. Settings on Photometer

- 2.1 Sex-menu: Select „Control“
- 2.2 Instrument ready for start of analysis


#### 2. Nastavení fotometru

- 2.1 Menu pohlaví: vyberte „Control“
- 2.2 Přístroj je připraven k analýze


#### 2. Paramètres sur photomètre

- 2.1 Menu Sexe: Sélectionnez „Contrôle“
- 2.2 L'appareil est prêt à effectuer l'analyse


#### 3. Abarbeitung iFOB Kontrollmessung mit Pipette

- 3.1 40µl Kontrollflüssigkeit aus Kontrollfläschchen aufsaugen
- 3.2 40µl Kontrollflüssigkeit in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT pipettieren
- 3.3 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.4 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen. Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.


#### 3. Processing iFOB control measurement with pipette

- 3.1 Aspirate 40µl control liquid from control bottle
- 3.2 Dispense 40µl sample INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.3 Apply ERS Cap firmly on ERS cuvette.
- 3.4 Place ERS cartridge into laboratory photometer. Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

#### 3. Měření kontroly iFOB pomocí pipety

- 3.1 Napipetujte 40 µl kontrolní tekutiny z lahvičky
- 3.2 40 µl kontrolního roztoku pipetujte DO KAPALINY v ERS kyvetě
- 3.3 ERS kyvetu pevně uzavřete ERS víčkem
- 3.4 ERS uzavřenou kyvetu vložte do fotometru. Měření zahájíte stisknutím tlačítka  start na laboratorním fotometru smart nebo zavřením dvířek na laboratorním fotometru CUBE.

#### 3. Mesure de contrôle de l'iFOB a l'aide de la pipette

- 3.1 Prélevez 40 µl de la liquide de contrôle du flacon de contrôle
- 3.2 Déposez 40 µl de la liquide de contrôle DANS LA LIQUIDE de la cuvette ERS
- 3.3 Refermez soigneusement le capuchon de cuvette ERS
- 3.4 Placez la cuvette ERS dans l'analyseur. Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE

Wertetabelle für iFOB control kit  
Value sheet for iFOB control kit

Tabulka hodnot iFOB kontrolního kitu  
Fiche technique du kit de contrôle iFOB

### Kontrollwerte - Control values - Kontrolní hodnoty - Valeurs de contrôle

#### Low

Ziel / Target / Cílová hodnota / Cible	Wert / Value / Hodnota / Valeur (min.)	Wert / Value / Hodnota / Valeur (max)

#### High

Ziel / Target / Cílová hodnota / Cible	Wert / Value / Hodnota / Valeur (min.)	Wert / Value / Hodnota / Valeur (max)

LOT

