

# KUPNÍ SMLOUVA

## 1. Smluvní strany

### Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno  
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem  
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805  
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 20001-87535621/0710  
(dále jen „kupující“)

a

### GALI spol. s r.o.

se sídlem Ke Stadionu 179, 513 01 Semily  
zastoupená Ing. Janou Gardiánovou, jednatelkou  
IČO: 26009951 DIČ: CZ26009951  
bankovní spojení: Komerční banka, a.s. č. ú.: 51-6967540207/0100  
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, spisová značka C 19897  
(dále jen „prodávající“)

na základě vítězství prodávajícího zadávacím řízením k veřejné zakázce **Dodávky spotřebního materiálu pro kvantitativní stanovení hemoglobinu ve stolici [2025–2029]**, evidenční číslo: Z2025-040504, zadávané kupujícím v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, uzavírají v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

## 2. Předmět smlouvy

- 2.1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu spotřební materiál dle specifikace a v množství uvedeném v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zboží“).
- 2.2. Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit za něj cenu dle smlouvy.
- 2.3. Množství zboží je určeno přibližně. Ke stanovení přesného množství je oprávněn kupující, přičemž je oprávněn odebrat zboží v množství až o 50 % vyšším a až o 50 % nižším.

## 3. Kvalita zboží

- 3.1. Prodávající se zavazuje dodávat výhradně zboží, které splňuje veškeré technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů platných v EU a odpovídá požadavkům stanoveným právními předpisy v České republice, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN a EN, které se vztahují k předmětu plnění, zejména, že splňují podmínky dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.
- 3.2. Jakost, úprava balení a značení zboží musí odpovídat příslušným platným právním předpisům a technickým normám.
- 3.3. Zboží musí být označeno šarží na vnějším i vnitřním obalu. Zboží s dobou použitelnosti (expirační dobou) musí být opatřeno také údajem o expiraci.
- 3.4. V případě, že je v rámci jedné dodávky dodáno zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacích listech počty kusů zboží s každou šarží samostatně.
- 3.5. Expirační doba dodávaného zboží je uvedena v příloze č. 2 smlouvy (nedohodnou-li se smluvní strany v některých případech jinak).
- 3.6. Záruční doba k dodávanému zboží se sjednává v délce do konce expirační doby.
- 3.7. Poskytnutá záruka za jakost znamená, že zboží bude po dobu záruky za jakost v souladu s právními předpisy a se smlouvou.

## 4. Způsob, doba a místo dodání

- 4.1. Zboží bude dodáno formou průběžných dílčích plnění. Množství zboží a dobu dodání dílčího plnění stanovuje kupující výzvou k dílčímu plnění (dále jen „výzva“), přičemž poslední výzvu musí prodávajícímu doručit tak, aby poslední dílčí plnění mohlo být realizováno do **30. června 2029**. K výzvám zasláným později se nepřihlíží.
- 4.2. Kupující je oprávněn zaslat výzvu na níže uvedené kontaktní údaje:  
E-mailová adresa  
Poštovní adresa  
Datová schránka

- 4.3. Kupující je oprávněn zaslat výzvu prodávajícímu kdykoliv. V případě, že je výzva prodávajícímu doručena mimo pracovní dny od 8.00 do 15.00 h, považuje se za okamžik doručení 8.00 h nejbližšího pracovního dne (po doručení výzvy).
- 4.4. Minimální (finanční) objem jednotlivých dílčích plnění není stanoven.
- 4.5. Proávající se zavazuje zboží dodávané v rámci dílčího plnění dodat do 15 pracovních dní (pokud kupující ve výzvě neuvede dobu delší) od okamžiku, kdy byla výzva prodávajícímu doručena.
- 4.6. Předání a převzetí zboží v místě dodání lze provést v pracovních dnech od 7.00 h do 15.00 h.
- 4.7. Místem dodání zboží je Ústavní lékárna kupujícího ve Švejdově pavilonu na adrese sídla kupujícího.
- 4.8. Při předání a převzetí zboží obdrží kupující dodací list, který potvrdí. Proávající je povinen předat fakturu kupujícímu buď při předání a převzetí zboží společně s dodacím listem, nebo ji zašle v elektronické podobě na adresu [REDAKCE] nejpozději v den předání a převzetí zboží.
- 4.9. K převzetí zboží a potvrzení dodacího listu v místě dodání zboží jsou oprávněni pracovníci Ústavní lékárny kupujícího.
- 4.10. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží zejména v následujících případech:
- prodávající (resp. jím pověřený přepravce) při dodávání zboží v místě dodání nepředá kupujícímu dodací list obsahující minimálně číslo výzvy a datum jejího odeslání, množství zboží s uvedením druhů zboží a ceny za množstevní jednotku, expirační dobu a šarži dodávaného zboží;
  - množství zboží uvedené na dodacím listě neodpovídá množství skutečně dodávaného zboží;
  - neodpovídá-li kvalita dodávky (teplota uchovávaných reagentů, jakost obalového souboru atp.) požadavkům pro transport dle doporučení výrobce.
- 4.11. Náklady na případný odvoz zboží (včetně balného), které kupující v souladu se smlouvou nepřevzal, nese prodávající.
- 4.12. Kupující je oprávněn převzít i takové zboží, která vykazují vady, které nebrání jeho řádnému užívání. Tyto vady se vyznačí v protokolu při převzetí zboží. Proávající je povinen tyto vady bezodkladně odstranit.

## 5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody

- 5.1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží okamžikem jeho převzetí od prodávajícího.
- 5.2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží od prodávajícího.

## 6. Další práva a povinnosti smluvních stran

- 6.1. Smluvní strany prohlašují, že splňují náležitosti vyžadované právními předpisy pro nakládání se zbožím, a dále prohlašují, že se tyto právní předpisy zavazují v souvislosti s plněním smlouvy dodržovat. Proávající se zavazuje kupujícímu tyto skutečnosti na výzvu kupujícího prokázat.
- 6.2. Proávající se zavazuje dodávat pouze zboží splňující požadavky stanovené pro zboží tohoto druhu v České republice včetně požadavků na nakládání s takovým zbožím.
- 6.3. Proávající není oprávněn postoupit jakoukoli pohledávku ze smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
- 6.4. Proávající si je vědom toho, že v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, je osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Proávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Proávající je zároveň povinen zavázat své poddodavatele, aby tito spolupůsobili při provádění kontroly a poskytovali kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost.
- 6.5. Proávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směny, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavatelem. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.
- 6.6. Proávající se zavazuje zajistit řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům. Proávající se zavazuje přenést totožnou povinnost do dalších úrovní dodavatelského řetězce a zavázat své poddodavatele k plnění a šíření této povinnosti též do nižších úrovní dodavatelského řetězce. Kupující je oprávněn požadovat předložení dokladů o provedených platbách poddodavatelům a smlouvy uzavřené mezi prodávajícím a poddodavatelem a prodávající je povinen je bezodkladně poskytnout.
- 6.7. Proávající se zavazuje zajistit, aby byl při plnění smlouvy minimalizován dopad na životní prostředí, a to zejména tříděním odpadu, úsporou energií, a aby byla respektována udržitelnost či možnosti cirkulární ekonomiky.
- 6.8. Proávající prohlašuje, že nebyl ve střetu zájmů dle § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, ve znění pozdějších předpisů, splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.

- 6.9.** Prodávající prohlašuje, že splňuje požadavky stanovené v Nařízení Rady (EU) 2022/576 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 833/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/578 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/512/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem Ruska destabilizujícím situaci na Ukrajině, v Prováděcím nařízení Rady (EU) 2022/581 ze dne 8. dubna 2022, kterým se provádí nařízení (EU) č. 269/2014 o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny, a v Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/582 ze dne 8. dubna 2022, kterým se mění rozhodnutí 2014/145/SZBP o omezujících opatřeních vzhledem k činnostem narušujícím nebo ohrožujícím územní celistvost, svrchovanost a nezávislost Ukrajiny. Splnění uvedeného zajistil i u svých poddodavatelů.
- 6.10.** Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohody, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.
- 6.11.** Smluvní strany se zavazují, že budou při plnění svých závazků vyplývajících ze smlouvy postupovat v souladu s právními předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů, zejména v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Prodávající tímto potvrzuje, že byl v okamžiku získání osobních údajů seznámen kupujícím s informacemi o zpracování osobních údajů pro účely splnění práv a povinností dle smlouvy. Bližší informace o zpracování osobních údajů poskytuje kupující na svých internetových stránkách [www.mou.cz](http://www.mou.cz) v sekci „GDPR a ochrana osobních údajů“.

## **7. Kupní cena a platební podmínky**

- 7.1.** Kupní cenou se rozumí cena 1 jednotky zboží uvedená v příloze č. 1 smlouvy v Kč bez DPH (dále jen „kupní cena“). Kupní cena zahrnuje veškeré náklady kupujícího na pořízení zboží (přirážky distributorů, celní poplatky, dopravné, balné, apod.). Smluvní strany se dohody, že kupní cena je cenou nepřekročitelnou, zároveň, že je prodávající oprávněn snížit kupní cenu i jednostranně, a to na základě písemného oznámení doručeného kupujícímu.
- 7.2.** DPH bude dopočítána a spolu s kupní cenou uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 7.3.** Kupní cena za zboží dodané v rámci dílčího plnění je splatná do 60 kalendářních dnů ode dne doručení faktury (s náležitostmi daňového dokladu) kupujícímu.
- 7.4.** V případě, že faktura nebude obsahovat náležitosti dle platných právních předpisů, popř. bude obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn v době splatnosti takovou fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícímu. Za den úhrady se považuje den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.
- 7.5.** Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví smlouvy.
- 7.6.** Bude-li k datu uskutečnění zdanitelného plnění nebo k datu poskytnutí úplaty za takové plnění prodávající nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoDPH“), nebo bude-li na daňovém dokladu uveden bankovní účet nezveřejněný v souladu s § 109 odst. 2 písm. c) ZoDPH, je kupující oprávněn postupovat dle § 109a ZoDPH, tj. uhradit část kupní ceny odpovídající výši vypočtené daně z přidané hodnoty přímo na bankovní účet příslušného správce daně (jako úhradu daně za poskytovatele zdanitelného plnění z takového zdanitelného plnění), přičemž se tímto považuje daná část kupní ceny za uhrazenou.
- 7.7.** Prodávající je každoročně (počínaje rokem 2027) oprávněn zvýšit kupní cenu s účinností od 1. dubna dotčeného kalendářního roku, nikoliv však dříve, než ode dne doručení písemného oznámení o zvýšení kupní ceny kupujícímu, o přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen (dále jen „míra inflace“) vyhlášený Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok, nejvýše však o 5 %. V případě záporné míry inflace se kupní cena nesnižuje. Oznámení musí obsahovat míru inflace, aktualizovaný ceník (ve struktuře dle přílohy č. 1 smlouvy) a podrobnosti výpočtu zvýšení kupní ceny.

## **8. Reklamac vadného zboží**

- 8.1.** Vady zboží projevující se tím, že zboží neodpovídá smluvené kvalitě a projeví se v době použitelnosti (exspirace), je kupující oprávněn uplatnit u prodávajícího nejpozději poslední den expirační doby.
- 8.2.** Kupující je v případě vady zboží povinen tuto vadu nahlásit (reklamovat) prodávajícímu telefonicky na [REDAKCE] nebo e-mailem na [REDAKCE]. Vadu nahlášenou telefonicky kupující potvrdí nahlášením vady e-mailem. Reklamac musí obsahovat stručný popis toho, jak se vada projevuje.
- 8.3.** V případě uplatnění záruky za jakost může kupující:
- požadovat bezplatné dodání nového bezvadného zboží,
  - požadovat poskytnutí slevy z kupní ceny, nebo

- c) odstoupit od smlouvy v případě, že se jedná o opakující se vady stejného druhu nebo pokud kupující v souladu se smlouvou požadoval nové bezvadné zboží a toto mu nebylo dodáno ani ve lhůtě do 60 dnů ode dne uplatnění tohoto požadavku.
- 8.4. V případě uplatnění nároku na dodání nového bezplatného zboží je prodávající povinen zboží dodat nejpozději ve lhůtě do 5 pracovních dnů počítaných ode dne reklamace zboží kupujícím.

## 9. Smluvní sankce

- 9.1. V případě prodlení kupujícího s platbou kupní ceny je prodávající oprávněn po kupujícím žádat uhrazení úroku z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměna likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některé otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob.
- 9.2. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500 Kč za každý započatý den prodlení.
- 9.3. V případě prodlení prodávajícího s vyřízením reklamace se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500 Kč za každý započatý den prodlení.
- 9.4. Proávající se zavazuje uhradit smluvní pokutu kupujícímu ve lhůtě do 10 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení.
- 9.5. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu škody v plné výši.

## 10. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy, ukončení smlouvy

- 10.1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v Registru smluv ([smlouvy.gov.cz](http://smlouvy.gov.cz)).
- 10.2. Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění podle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 10.3. Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.
- 10.4. Proávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.
- 10.5. Smluvní strany se nad rámec § 576 občanského zákoníku pro případ neplatnosti některého z ustanovení smlouvy či celé smlouvy zavazují, že si poskytnou potřebnou součinnost k uzavření dohody, kterou by dotčené ustanovení, případně celou smlouvu, nahradily tak, aby obsah a účel smlouvy zůstal v nejvyšší možné míře zachován.
- 10.6. Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Odstoupením od smlouvy se smlouva rozvazuje dnem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně.
- 10.7. Každá ze smluvních stran je oprávněna smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez udání důvodů. Smlouva je v takovém případě ukončena posledním dnem 4 měsíce následujícího po měsíci, ve kterém je písemná výpověď doručena druhé smluvní straně. Kupující v takovém případě není povinen odebrat zboží ve sjednaném množství a současně mu zaniká nárok na dodání zboží, ke kterému prodávajícího do konce účinnosti smlouvy nevyzval. Práva smluvních stran na uplatnění nároků na smluvní sankce a na náhradu škody tím zůstávají nedotčena.

## 11. Závěrečná ustanovení

- 11.1. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis v případě, že bude podepsána v listinné podobě. Pokud je smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami.
- 11.2. V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí ustanoveními příslušných právních předpisů, zejména § 2079 a násl. občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu.
- 11.3. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv ([smlouvy.gov.cz](http://smlouvy.gov.cz)) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Výjimku tvoří osobní údaje, vlastnoruční podpisy a razítka smluvních stran. Prokázal-li prodávající před uzavřením smlouvy kupujícímu, že jednotkové ceny zboží, případně množství zboží, mají objektivně povahu obchodního tajemství, zveřejní se smlouva bez těchto údajů. Kupující se do 14 dnů od uzavření smlouvy zavazuje smlouvu uveřejnit, prodávající se zavazuje v rozmezí 15.–30. dne ode dne uzavření smlouvy uveřejnění smlouvy

v registru smluv ověřit a v případě, že smlouva v registru smluv nebude uveřejněna, ji sám uveřejnit; obdobně se postupuje v případě dodatků ke smlouvě.

- 11.4.** Pokud jakékoliv ustanovení smlouvy netvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení ze smlouvy, strany se zavazují v rámci smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku ke smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému ve smlouvě.
- 11.5.** Součástí smlouvy je její **příloha č. 1 – Ceník zboží, příloha č. 2 – Specifikace spotřebního materiálu.**
- 11.6.** Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

V Brně dne 20-11-2025

V Semilech dne 06-11-2025

za kupujícího:  
**prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.**  
ředitel Masarykova onkologického ústavu

za prodávajícího:  
**Ing. Jana Gardiánová**  
jednatelka GALI spol. s r.o.

Příloha č. 1  
**CENÍK ZBOŽÍ**

Test	Komponenta	Katalog. číslo	Počet testů / 1 balení	Cena za 1 balení (Kč bez DPH)	Cena na 1 test (Kč bez DPH)	Celková cena materiálu k 1 testu (Kč bez DPH)	Počet testů**	Celková cena za testy (Kč bez DPH)
Stanovení: kvantitativní stanovení hemoglobinu ve stolici	diagnostický set	1156009	170	7 778,00 Kč	45,75 Kč	77,38 Kč	8 000	619 074,03 Kč
	kontrolní materiál*	1157103	640	1 803,00 Kč	2,82 Kč			
	kalibrátor	1157401	1600	1 133,00 Kč	0,71 Kč			
	odběrové zkumavky	11561H	100	2 810,60 Kč	28,11 Kč			
	spotřební materiál, systém. reagentie, diluenty, roztoky	--	--	0 Kč	0Kč			

<b>Celková nabídková cena (Kč bez DPH)</b>	<b>619 074,03 Kč</b>
<b>Celková nabídková cena za 4 roky (Kč bez DPH)</b>	<b>2 476 296,12 Kč</b>

<b>Poznámky</b>
Dodavatel je povinen vyplnit žlutě označená pole. Dodavatel zároveň není oprávněn zasahovat do jiného než žlutě označeného pole.
Doplněním žlutých polí se automaticky dopočítá celková nabídková cena, a to jako celková cena za materiál potřebný pro provedení předpokládaného množství testů.
* Interní kontrola kvality dostupná min. na 2 hladinách.
** Předpokládané zatížení 8000 vzorků ročně

## SPECIFIKACE SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU

Reagenční souprava musí:	Splňuje Ano / Ne	Nabízená hodnota / Poznámky
(1) umožňovat níže požadovaná stanovení na automatickém analyzátoru COBAS Pro (výrobce ROCHE).	ANO	Možnost 1
umožňovat měření parametrů: kvantitativní imunoturbidimetrické stanovení specifické pro lidský hemoglobin ve stolici	ANO	
umožňovat měření vzorku stolice v odběrové kazetě, která se přímo vkládá do automatického analyzátoru	ANO	
mít úspěšnost kvality metody v systému externího hodnocení kvality SEKK dle supervizora, vlastní hodnocenou skupinu v SEKK	ANO	
mít expiraci dodaných reagensů min. 120 dní;	ANO	
mít rozsah měření pro stanovení hemoglobinu ve stolici alespoň od 5µg/g do 200µg/g	ANO	
mít stabilitu reagensů na palubě analyzátoru alespoň po dobu 4-týdnů	ANO	
mít interní kontroly kvality min. na 2 hladinách	ANO	
mít kalibrátor připravený k použití	ANO	
uvedena na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (IVDR) a musí mít označení CE v souladu s tímto nařízením.?	ANO	

Odběrová kazeta musí:	Splňuje Ano / Ne	Nabízená hodnota / Poznámky
být technicky řešena tak, aby zajistila kvantitativní extrakci odebraného vzorku stolice na definované množství vzorku	ANO	
obsahovat kartáček pro odběr stolice	ANO	
obsahovat průhledný stabilizační pufr pro lepší kontrolu přítomnosti stolice v kazetě	ANO	
obsahovat filtrační vložku, která zabraňuje průniku pevných částí stolice do odběrové komory kazety	ANO	



CS	<b>REF</b> 11561H	<b>Šroubovací zkumavka pro odběr vzorků lidské stolice</b>	<b>IVD</b>
	<b>FOB Gold® Tube Screen</b>	100 COLLECTION TUBE (13 x 98 mm)	CE

**POZNÁMKA:** Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tuto příbalovou informaci. Je třeba dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud dojde k jakýmkoli odchylkám od pokynů uvedených v této příbalové informaci.

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

FOB Gold® Tube Screen je plastová zkumavka pro diagnostiku in vitro určená pro odběr a uchování lidského hemoglobinu ve vzorku stolice. Výrobek je určený pro pacienty a profesionální použití.

### SOUČÁSTI SOUPRAVY

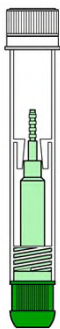
FOB Gold® Tube Screen

**100 COLLECTION TUBE**  
průměr 13 mm, výška 98 mm

Každá odběrová zkumavka obsahuje 1,7 ml extrakčního roztoku. Složení a koncentrace účinných složek v extrakčním roztoku jsou: hovězí sérový albumin (BSA) 0,5 %, EDTA-Na<sub>2</sub> 0,01%, azid sodný < 0,1 % a stabilizátory.

### POPIS ODBĚRNÉ ZKUMAVKY KÓDEM

### ŠTÍTEK S ČÁROVÝM KÓDEM



**Bezbarvý šroubovací uzávěr (1)** je

možné ji aplikovat na  
**Extrakční pufr**  
dokumentaci pacienta

Štítek s čárovým kódem je dvojité a lze ji rozdělit, aby bylo zdravotnickou

**Zelený šroubovací uzávěr se speciálně tvarovanou tyčinkou pro odběr stolice (2)**

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Odběrová zkumavka uchovávaná při teplotách od 2 do 30 °C je stabilní až do data expirace uvedeného na obalu.

Lidský hemoglobin, extrahovaný ze vzorku stolice a získaný podle doporučeného postupu odběru (viz Postup odběru), vykazoval při skladování při teplotě 2–8 °C po dobu 32 dní 103,6 % ± 11,4 % (2SD) výtěžnosti, při skladování při teplotě 24–27 °C po dobu 14 dní 95,8 % ± 17,4 % (2SD) výtěžnosti a při skladování při teplotě 28–32 °C po dobu 14 dní 92,1 % ± 15,8 % (2SD) výtěžnosti (interní údaje).

### POŽADOVANÉ, ALE NEDODANÉ VYBAVENÍ A MATERIÁLY

- Všeobecné laboratorní vybavení.
- Klinický chemický analyzátor
- FOB Gold® NG Wide
- FOB Gold® Calibrator Wide
- FOB Gold® Control Set Wide
- FOB Gold® Screen Diluent

REF 1156009  
REF 1157401  
REF 1157103

REF 1157501

### PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

Odběr:

Musí být k dispozici pevný vzorek lidské stolice odebraný do čisté a suché nádoby (bez konzervačních látek a transportních médií).

- 1) Promíchejte stolicí co nejdůkladněji, než ji odeberete pomocí odběrové zkumavky.
- 2) Stabilizujte zkumavku na pokojovou teplotu (15–25 °C).
- 3) Držte zkumavku ve svislé poloze a odšroubujte zelený uzávěr s připojenou odběrovou tyčinkou. Netřepajte zkumavkou dnem vzhůru.



- 4) Zasuňte tyčinku na 4 různá místa a křížovým pohybem seškrábněte povrch. Stolicí musí být pokryty pouze drážky tyčinky. Přebytečná stolice se při opětovném zavádění vzorkovací tyčinky do zkumavky FOB Gold® Tube Screen oddělí do trychtýřku. Neshromažďujte nadměrné množství stolice.



- 5) Znovu nasadte světle zelený uzávěr a pevně jej zašroubujte. Neotevírejte znovu. Jemně protřepajte zkumavku dnem vzhůru a počkejte na úplné rozpuštění stolice.

Analýza:

- 1) Před zahájením analýzy ověřte, zda došlo k úplnému rozpuštění stolice.
- 2) Držte zkumavku ve svislé poloze zeleným uzávěrem (2) směrem dolů a sejměte bezbarvý šroubovací uzávěr (1).
- 3) Umístěte zkumavku na zásobník vzorků analyzátoru zeleným uzávěrem (2) směrem dolů a čárovým kódem do vnějšího prostoru.
- 4) Podrobný popis způsobu provedení testu na analyzátoru naleznete v příslušné příručce.

V případě, že byl vzorek pomocí zařízení odebrán pacientem, zkontrolujte, zda byla zkumavka skladována za podmínek popsaných v odstavci STABILITA A SKLADOVÁNÍ, a identifikujte zkumavku uvedením všech údajů potřebných pro účely sledování pacienta (jméno, čárový kód atd.).

Stabilizujte zkumavku při pokojové teplotě a poté proveďte postup přípravy od kroku 1 odstavce Analýza.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití *In Vitro*.
- Nepoužívejte součásti po uplynutí doby expirace.
- V případě zjevné mikrobiální kontaminace ODBĚROVOU ZKUMAVKU zlikvidujte.
- Před odběrem se nepokoušejte odšroubovat šroubovací uzávěr (1).
- Zařízení použijte k odběru pouze jednou.
- Nemíchejte materiály z různých čísel šarží soupravy.
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na stránkách [www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com) nebo se obraťte na místního zástupce.
- **POZOR:** Tento produkt předpokládá manipulaci s lidskými vzorky. Doporučuje se, aby všechny materiály z lidských zdrojů byly považovány za potenciálně infekční a aby se s nimi zacházelo v souladu s normou OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>, u materiálů, které obsahují infekční látky nebo u nichž existuje podezření, že je obsahují, by se měla používat úroveň biologické bezpečnosti 2<sup>2</sup> nebo jiné vhodné postupy biologické bezpečnosti<sup>3,4</sup>.
- Po odběru vzorku stolice zelený uzávěr (2) neodšroubovávejte. Tento produkt obsahuje azid sodný; konkrétní seznam naleznete v části SOUČÁSTI SOUPRAVY tohoto příbalového letáku. Při styku s kyselinami dochází k uvolňování velmi toxického plynu. Tento materiál a jeho nádoba musí být zlikvidovány bezpečným způsobem.
- Vzhledem k tomu, že hemoglobin v některých vzorcích může rychle denaturovat nebo se rozložit, je vhodné vzorky skladovat při teplotě 2–8 °C a analyzovat je co nejdříve.
- Zkontrolujte, zda se FOB Gold® Tube Screen nedotýká odběrové sondy přístroje, v případě potřeby přeneste vzorek ze zkumavky do odběrové nádoby přístroje.
- Vzhledem k vysoké citlivosti metody a vzhledem k tomu, že se analýza



provádí na automatizovaných klinických chemických analyzátoch používaných pro různé rutinní laboratorní analýzy, mohlo by dojít k pozitivní interferenci při stanovování okultní krve ve stolici kvůli vzorkům séra, moči nebo jiných tělních tekutin obsahujících minimální stopy krve.

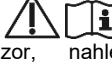


- V průběhu času lze pozorovat mírné zežloutnutí zkumavkového pufru, které však nemá žádný vliv na vlastnosti výrobku.

#### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Reagencie musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

#### BIBLIOGRAPHY

- 1) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- 2) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 4) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and laboratory Standards Institute, 2005.

<b>Vysvětlení symbolů</b> <span style="float: right;"><b>CS</b></span> <b>Ne všechny níže uvedené symboly se mohou na výrobku vyskytovat</b>		
<b>REAGENT / STANDARD / CALIBRATOR / CONTROL / DILUENT / COLLECTION TUBE (CT)</b> Termíny se vztahují na: jednotlivé činidlo / standard / kalibrátor / kontrolu / ředidlo / odběrovou zkumavku		
<b>IVD</b> <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	<b>REF</b> Katalogové číslo	<b>LOT</b> Číslo šarže
<b>Cont.</b> Contents of kit	<b>Distributed by</b> Distributor	 Výrobce
 Pozor, nahlédněte do průvodní dokumentace Nahlédněte do návodu k použití		 Teplotní omezení
 Nepoužívejte znovu	<b>Made in Italy</b> Vyrobeno v Itálii	 Datum použitelnosti
 Datum výroby	 Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy	 Řádně zlikvidujte
<b>D</b> Datum	<b>ID</b> Identifikace	<b>N</b> Název
<b>Rx only</b> For use by or on the order of a physician only (platí pouze pro klasifikaci v USA).		

V případě incidentu kontaktujte společnost Sentinel Diagnostics (kontaktní údaje na [www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com)) nebo svého místního zástupce. Pro zákazníky v Evropské unii: pokud se v souvislosti s používáním tohoto zařízení důvodně domníváte, že došlo k závažnému incidentu, nahláste to výrobci a svému národnímu úřadu.

**Poznámka:** změny oproti předchozí verzi jsou vyznačeny svislým proužkem na okraji textu.

Quantitative latex immunoturbidimetric determination of human hemoglobin (FOB) in feces on:

## Roche Cobas c503

EN		ORDER INFORMATION			
Sentinel REF	Roche REF	PRODUCT	REAGENT 1	REAGENT 2	=160 test
1156009	10160900001	FOB Gold® NG Wide	1 x 20 mL	1 x 20 mL	
AUXILIARY REAGENTS					
1157401	10160896001	FOB Gold® Calibrator Wide	DILUENT 1 x 5 mL		CALIBRATOR 1 x 2 mL
1157103	10160888001	FOB Gold® Control Set Wide	2 x (1 x 2) mL		
1157501	10160870001	FOB Gold® Screen Diluent	2 x 20 mL		
11561H	10160853001	FOB Gold® Tube Screen	100 tubes		
ROCHE AUXILIARY MATERIAL					
	08463182190	CDC06			

The application parameters reported must be taken as guidelines for using the in vitro diagnostic - IVD - medical device FOB Gold® NG Wide on Roche Cobas c503 systems. The user must verify daily performances using a Quality Control program and guarantee the correct use of equipment in compliance with the manufacturer's instructions.

### REAGENTS

#### Preparation of reagents solutions:

**REAGENT 1:** (colorless cap) ready for use.

**REAGENT 2:** (green cap) ready for use.

#### STORAGE AND STABILITY

**REAGENT 1** and **REAGENT 2**, stored at 2-8 °C, are stable in a closed bottle until the expiration date shown on the packaging.

#### On board stability

**60 days** if contamination is avoided.

#### PREPARATION OF THE CDC TRAY:

- Place the **CDC** tray facing you.
- Open the bottle screw cap in **position B** using the cap opening/closing tool.
- Transfer **20 mL** of **REAGENT 1** into the open **CDC** bottle (position B).
- Close the bottle firmly using the cap opening/closing tool.
- Open the bottle screw cap in **position C** on the right side of the **CDC**, using the cap opening/closing tool.
- Transfer **20 mL** of **REAGENT 2** into the open **CDC** bottle (position C).
- Close the bottle firmly using the cap opening/closing tool.

#### NOTES

Always use a new CDC tray to prepare the reagent and fresh diluent; Do not reuse accessories intended to be disposable, as this may contaminate the reagents and thus interfere with the results; If the bottles on the CDC tray are not correctly filled, this may cause false dispensing of the reagents with consequent incorrect results;

#### CALIBRATION

For the calibration use the following materials:

**FOB Gold® Calibrator Wide**

**REF1157401**

**CAL: 1x2 mL – DIL: 1x5 mL**

Liquid calibrator ready to use (1 level).

The hemoglobin concentration is 1000 ng/ml or 170 µg/g of feces.

To prepare the following dilutions, use the Diluent included in **FOB Gold® Calibrator Wide kit (REF 1157401)**:

Working Calibrators	#1	#2	#3	#4	#5	#6
Fob Gold® Calibrator Wide REF1157401	-	-	-	-	-	200 µL
FOB Gold® Diluent	200 µL	200 µL	200 µL	200 µL	200 µL	-
Working Cal. Sol. 6	-	-	-	-	200 µL	-
Working Cal. Sol. 5	-	-	-	200 µL	-	-
Working Cal. Sol. 4	-	-	200 µL	-	-	-
Working Cal. Sol. 3	-	200 µL	-	-	-	-
Dilution Ratio	0	1 : 16	1 : 8	1 : 4	1 : 2	1 : 1
Concentrations of calibration points:						
[FOB] ng/mL	0.0	62.5	125.0	250.0	500.0	1000.0

For the correct use, follow the instructions included in the kit.

#### Calibration stability: 30 days.

Repeat the calibration procedure every time the batch of reagents changes. Check calibration using at least two levels of controls, in accordance with the quality control requisites established for your laboratory. If the controls do not fall within acceptable ranges, a new calibration may be necessary.

#### QUALITY CONTROL

To verify the accuracy of the test, it is recommended to use the following control materials:

**FOB Gold® Control Set Wide** REF1157103 **2x(1x2) mL**

Ready to use liquid controls set (2 levels).

The concentrations and the interval for each level are reported in the concentrations table (TcA). To use them, follow the instructions included in the kit.

#### SAMPLE

To collect the samples, use only the following materials:

**FOB Gold® Tube Screen** REF11561H **100 tubes**

Stool collection tube. To use it, follow the instructions included in the kit.

#### NOTES

Consult the instructions for use for more detailed information on:

- INTENDED USE
- REAGENTS
- NOTES AND RESTRICTIONS
- PRECAUTIONS FOR USE
- METHOD PRINCIPLE
- REAGENT PREPARATION
- SAMPLE HANDLING
- INSTRUMENTATION AND EQUIPMENT REQUIRED
- CONVERSION FACTOR
- CUT-OFF VALUES
- BIBLIOGRAPHY

### PRERFORMANCES on Roche Cobas c503

Performance data are the result of a clinical evaluation conducted in accordance with established protocols.

#### SENSITIVITY

**Limit of Blank (LoB):** 5.0 ng/mL (0.85 µg/g)

The LoB was calculated on 20 replicates x 3 analytical series of 1 negative sample and expressed as "Media + 1.645\*SD".

**Limit of Detection (LoD):** 8.2 ng/mL (1.39 µg/g)

Il LoD è stato determinato con 20 replicati x 3 sedute analitiche di 1 campione con concentrazione 4 volte il LoB, e riportato come "LoB + 1.645\*SD".

**Limite of Quantification (LoQ):** 17.3 ng/mL (2.94 µg/g)

The LoQ was calculated on 8 decreasing concentrations obtained through dilutions x10 replicates in 3 sessions. The result is shown as the lowest concentration obtained with a %CV ≤ 20%.

#### PRECISION

The tables below show representative data that was obtained in established conditions. The results obtained may vary from one laboratory to the other.

#### Acceptance criteria:

- Samples ≤90 ng/mL: CV ≤ 7.0% o SD ≤ ± 5 ng/mL
- Samples >90 ng/mL: CV ≤ 5.0%

#### Intra-assay:

Was determined by 20x3 tests (replicates x analytical session) on 5 concentration levels (L1/L2/L3/L4/L5).

	Mean (ng/mL)	SD	CV (%)
L1	41.2	1.9	4.7
L2	79.5	2.6	3.3
L3	88.4	3.5	3.9
L4	309.1	4.5	1.5
L5	871.9	7.7	0.9

#### Inter-assay:

Was determined by 20x2x2 determinations (day x analytical session x replicates) on 5 concentration levels (L1/L2/L3/L4/L5).

The results were as follows:

	Mean (ng/mL)	Total Imprecision		Between days		Repeatability	
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
L1	46.0	2.4	5.1	1.1	2.4	1.9	4.2
L2	80.6	3.0	3.8	1.7	2.1	2.1	2.5
L3	94.1	3.8	4.0	2.2	2.3	3.1	3.3
L4	312.7	6.5	2.1	2.6	0.8	5.3	1.7
L5	896.0	18.6	2.1	12.9	2.1	11.8	1.3

#### CORRELATION

This test (y) conducted on Roche Cobas c503 (y) was compared on the Atellica CH (x) analyzer. The obtained results were as follows:

N = 66                      y (ng/mL) = 1.10x - 9.8;                      r = 0.999

#### PROZONE EFFECT

No prozone effect was identified up to concentrations of 20000 ng/mL (3400 µg/g).

#### MEASURING RANGE

18 – 1000 ng/mL (3.06 - 170 µg/g)

For samples with values exceeding 1000 ng/mL, manually dilute them 1:10 using FOB Gold® Screen Diluent and repeat the test. The final result must be multiplied by 10.

## ANALYTICAL SETTING FOR ROCHE COBAS c503

Analytical Parameters			
Long Name:	28806	<input checked="" type="checkbox"/> Automatic Rerun	Assay: 2 Point end    Wavelength
Unit:	ng/mL	Result outside technical limit	Time: 10                      Primary: 570 nm
		Below                      OFF	Secondary: 800 nm
		Above                      OFF	Points:
Technical Limit:	0.000001 - 1000		1: 20                      2: 31
Limite ripetizione:	* - *		3: 0                      4: 0
Reagent Volume		Special Reagent	
Reagent	Dilution Volume	Mode	Mixing
R1:	90                      0	Inactive	7
R2:	0                      0		1
R3:	90                      0		7
		R.P. Setting	
		In use: No	
		ACN:	
		Time:	
		Reagent volume:	
		Dilution volume:	
Sample Volume		Cell Wash with: Detergent1&2	
	Sample                      Diluted                      Diluent                      Mixing	Higher Uncertainty: 0.000000	
Normal:	7.0                      0.0                      0                      4	<input checked="" type="checkbox"/> QC interval Timeout                      1 Hours	
Decreased:	7.0                      0.0                      0                      4		
Increased:	7.0                      0.0                      0                      4		
Diluent			
Type:	Water		
ACN:	0		
Dilution:	0		

## ANALYTICAL SETTING FOR ROCHE COBAS C503

Calibration			
Changeover Settings			
Lot Changeover	<input type="text" value="Cmpl"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Automatic Masking if calibration failed	
Reagent Pack changeover	<input type="text" value="Cmpl"/>		
Calibration Trigger		QC Violation	
<input checked="" type="radio"/> Timeout		Method <input type="text"/>	
<input type="radio"/> QC Violation		Rule <input type="text"/>	
Timeout		QC 1 <input type="text"/>	
Type	Method	Stability	QC 2 <input type="text"/>
Lot	<input type="text" value="False"/>	<input type="text" value="0"/> Days	QC 3 <input type="text"/>
R.P.:	<input type="text" value="Cmpl"/>	<input type="text" value="30"/> Days	
Limit Values		Calibration Method	
SD Limit:	<input type="text" value="0"/>	Curve type	<input type="text" value="RCM2"/> Point: <input type="text" value="6"/> Weighting: <input type="text" value="0"/>
Duplicate Limit:	<input type="text" value="10"/> %	RMC Weighting	Update Type
	<input type="text" value="0.0060"/> Abs	1: <input type="text" value="0"/>	1PointA: <input type="text" value="CCHIA1PointDiff"/>
Sensitivity Start:	<input type="text" value="1"/>	2: <input type="text" value="0"/>	1PointB: <input type="text"/>
Sensitivity End:	<input type="text" value="6"/>	3: <input type="text" value="0"/>	2 Points: <input type="text"/>
Sensitivity Limit:	<input type="text" value="0"/> - <input type="text" value="0,001"/>	4: <input type="text" value="0"/>	Update Point
S1 Abs. Limit:	<input type="text" value="-3,3000"/> - <input type="text" value="3,3000"/>	5: <input type="text" value="0"/>	1PointA: <input type="text" value="1"/> 2 Points 1: <input type="text" value="1"/>
		6: <input type="text" value="0"/>	1PointB: <input type="text" value="1"/> 2 Points 2: <input type="text" value="1"/>

Ranges			
Linearity Limit		Prozone Limit	
4-8 point:	<input type="text" value="0"/> %	Point1	<input type="text" value="0"/>
9 point:	<input type="text" value="0"/> %	Point2	<input type="text" value="0"/>
Min. Total Rate	<input type="text" value="0"/>	Factor	<input type="text" value="0,0000"/>
Min. Diff. Rate	<input type="text" value="0"/>	Offset:	<input type="text" value="0,0000"/>
Reaction Limit			
Check:	<input type="text" value="OFF"/>		
Abs Limit:	<input type="text" value="0"/>	Method:	<input type="text" value="Decrease"/>
Abs point 1:	<input type="text" value="1"/>	Abs point 2:	<input type="text" value="1"/>
Sample blank point:	<input type="text" value="1"/>		
Riduction point:	<input type="text" value="4"/>		
Blank correction:	<input type="text" value="None"/>		
Application Correction Factor		Sample Index Limits	
A:	<input type="text" value="1"/>	L:	<input type="text" value="0"/>
B:	<input type="text" value="0,000"/>	H:	<input type="text" value="0"/>
		I:	<input type="text" value="200"/>

Calibrators						
	S1	S2	S3	S4	S5	S6
Calibrator Code	29011	29012	29013	29014	29015	29016
Concentration	0,000000	62,5	125	250	500	1000
ID Rack - Position	C20004-1	C2004-2	C20004-3	C2004-4	C20004-5	C2005-1
Calibrator Volume	7	7	7	7	7	7
Diluted C. Volume	0	0	0	0	0	0
Diluent Volume	0	0	0	0	0	0
Calibrator Diluent						
Type:	<input type="text" value="Water"/>					
Code:	<input type="text"/>					
Dilution Factor:	<input type="text"/>					

Reference Range			
Default			
Sex	Range		
<input checked="" type="radio"/> Male	<input type="radio"/> Lower Range		
<input type="radio"/> Female	<input checked="" type="radio"/> Medium Range		
	<input type="radio"/> Upper Range		
<input checked="" type="checkbox"/> Qualitative			
Limit 1:	<input type="text" value="0,000000"/>	Exit 1:	<input type="text" value="--"/>
Limit 2:	<input type="text" value="0,000000"/>	Exit 2:	<input type="text" value="-"/>
Limit 3:	<input type="text" value="0,000000"/>	Exit 3:	<input type="text" value="+"/>
Limit 4:	<input type="text" value="0,000000"/>	Exit 4:	<input type="text" value="++"/>
Limit 5:	<input type="text" value="0,000000"/>	Exit 5:	<input type="text" value="+++"/>
		Exit 6:	<input type="text" value="++++"/>
Reference Range			
Male			
	<input type="text" value="99"/> Years	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value="*"/>
		<input type="text" value="-99999"/>	<input type="text" value="99999"/>
	<input type="text" value="100"/> Years	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value="*"/>
Female			
	<input type="text" value="99"/> Years	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value="*"/>
		<input type="text" value="-99999"/>	<input type="text" value="99999"/>
	<input type="text" value="100"/> Years	<input type="text" value="*"/>	<input type="text" value="*"/>

**Note**

\* User-definable

Note: changes in comparison to the previous version are indicated by a vertical bar in the text margin

<b>REF 1156009</b>	<b>Kvantitativní imunoturbidimetrické stanovení lidského hemoglobinu ve stolici pomocí latexu</b>	<b>IVD</b>
	<b>FOB Gold® NG Wide</b>	<b>CE</b>
	REAGENT 1: 1 x 20 ml	
	REAGENT 2: 1 x 20 ml	
<p><b>POZNÁMKA:</b> Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tuto příbalovou informaci. Je třeba dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud dojde k jakýmkoli odchylkám od pokynů uvedených v této příbalové informaci.</p>		

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

Test FOB Gold® NG Wide umožňuje kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu (Hb) ve stolici a díky snadné použitelnosti na automatizovaných analyzátoch klinické chemie může být použit pro screening mnoha onemocnění dolní části gastrointestinálního traktu spojených s krvácením, jako je kolorektální karcinom, polypy tlustého střeva, Crohnova choroba a ulcerózní kolitida. Metoda je specifická pro lidský hemoglobin a nevyžaduje žádnou omezenou dietu (bezmasou nebo bezperoxidázovou dietu).

**PRINCIP**

Test FOB Gold® NG Wide test je imunodiagnostická souprava vyvinutá pro citlivé, přesné a reprodukovatelné měření hladiny lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Je založen na aglutinační reakci antigenu a protilátky mezi lidským hemoglobinem obsaženým ve vzorku a polyklonálními protilátkami proti lidskému hemoglobinu nanesenými na polystyrenové částice. Taková aglutinace se měří jako zvýšení absorbance při 570 nm a je úměrná množství lidského hemoglobinu obsaženého ve vzorku.

**REAGENCIE**

Reagencie skladované při 2-8 °C v neotevřených lahvičkách jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Součástí soupravy a iniciální koncentrace reaktivních složek:

- **REAGENT 1 (bezbarvá krytka)**  
tris pufr pH 8,5, methylisothiazolinon (MIT) ≤ 0,03 %
- **REAGENT 2 (zelená krytka)**  
suspenze latexových částic potažených polyklonálními protilátkami proti lidskému hemoglobinu (pH 7,3), azid sodný < 0,1 %

**PŘÍPRAVA REAGENČNÍCH ROZTOKŮ**

**REAGENT 1 / REAGENT 2:** připraveny k použití.

Stabilita on-board: **Viz samostatný list Parametry aplikace.**

**POZNÁMKY A OMEZENÍ**

**MIMOŘÁDNÉ INFORMACE O REAGENCÍCH :**

Vzhledem k vysoké citlivosti metody a vzhledem k tomu, že se analýza provádí na automatizovaných klinických chemických analyzátoch používaných pro různé rutinní laboratorní analýzy, mohlo by dojít k pozitivní interferenci při stanovení okultní krve ve stolici kvůli vzorkům séra, moči nebo jiných tělních tekutin obsahujících minimální stopy krve.

**KALIBRACE – používejte pouze následující materiál**

**FOB Gold® Calibrator Wide** **REF 1157401**  
**CAL 1x2ml DIL 1x5ml**

Tekutý kalibrátor připravený k použití obsahující lidský hemoglobin. Hodnota hemoglobinu je 1000 ng/ml nebo 170 µg/g stolice. Při použití postupujte podle pokynů obsažených v soupravě.

Stabilita kalibrace on-board: **Viz samostatný list Parametry aplikace.**

Kalibraci zopakujte při jakékoli změně šarže reagens. Ověřte kalibraci pomocí alespoň dvou úrovní kontrol podle stanovených požadavků na kontrolu kvality pro vaši laboratoř. Pokud výsledky kontroly nespádají do přijatelných rozsahů, může být nutná recalibrace.

**KONTROLA KVALITY - používejte pouze následující materiál**  
**FOB Gold® Control Set Wide** **REF 1157103 2x(1x2) ml**

Tekutá a připravená k použití kontrolní souprava (2 úrovně) obsahující lidský hemoglobin. Koncentrace a rozsah každé úrovně jsou uvedeny v tabulce TcA (tabulka přiřazených koncentrací). Při použití postupujte podle pokynů obsažených v soupravě.

**SAMPLE - k odběru vzorků, používejte pouze následující materiály:**

**FOB Gold® Tube Screen** **REF 115611H**  
**100 Collection Tube.**

**SENTIFIT® pierceTube** **REF 1156188**  
**100 Collection Tube. Používejte pouze s SENTIFOB® Analyzer.**

Zkumavka na odběr stolice obsahující pufrovací roztok pro extrakci a stabilizaci hemoglobinu. Při použití postupujte podle pokynů obsažených v soupravě.

Lidský hemoglobin, extrahovaný ze vzorku stolice a získaný podle doporučeného postupu odběru (viz Postup odběru), vykazoval při skladování při teplotě 2–8 °C po dobu 32 dní 103,6 % ± 11,4 % (2SD) výtěžnosti, při skladování při teplotě 24–27 °C po dobu 14 dní 95,8 % ± 17,4 % (2SD) výtěžnosti a při skladování při teplotě 28–32 °C po dobu 14 dní 92,1 % ± 15,8 % (2SD) výtěžnosti (interní údaje).

**MANIPULACE SE VZORKY PRO PROVEDENÍ TESTU:**

1. Používejte jednorázové rukavice.
2. Zkontrolujte, zda se sítko zkumavky FOB Gold® nedotýká odběrové sondy přístroje; v případě potřeby přeneste vzorek ze zkumavky do odběrové nádoby přístroje.
3. Sejměte plochou bezbarvou krytku ze sítka zkumavky FOB Gold® a vložte-zkumavku do zásobníku na vzorky přístroje.
4. Neodšroubovávejte zelenou krytku, aby nedošlo k úniku kapaliny.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte součásti po uplynutí doby expirace.
- Nemíchejte materiály z různých čísel šarží soupravy.
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na stránkách [www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com) nebo se obraťte na místního zástupce.

- **⚠ UPOZORNĚNÍ:** Tento produkt předpokládá manipulaci s lidskými vzorky. Doporučuje se, aby všechny materiály z lidských zdrojů byly považovány za potenciálně infekční a aby se s nimi zacházelo v souladu s normou OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>4</sup> u materiálů, které obsahují infekční látky nebo u nichž existuje podezření, že je obsahují, by se měla používat úroveň biologické bezpečnosti 2<sup>5</sup> nebo jiné vhodné postupy biologické bezpečnosti<sup>6,7</sup>.

- Reagencie musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Tento produkt obsahuje azid sodný; konkrétní seznam naleznete v části REAGENCIE tohoto příbalového letáku. Při styku s kyselinami dochází k uvolňování velmi toxického plynu. Tento materiál a jeho nádoba musí být zlikvidovány bezpečným způsobem.
- Vzhledem k tomu, že hemoglobin v některých vzorcích může



rychle denaturovat nebo se rozložit, je vhodné vzorky skladovat při teplotě 2–8 °C a analyzovat je co nejdříve.



## REAGENT 1

Standardní věty o nebezpečnosti:

- H412 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- Seznam pokynů pro bezpečné zacházení:
- P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí
- P501 Odstraňte obsah/obal v souladu s platnými předpisy

## POTŘEBNÉ PŘÍSTROJE A MATERIÁLY

## Poskytnuté materiály

- FOB Gold® NG Wide REF 1156009

## Neposkytnuté materiály

- Filtry fotometru nebo spektrofotometru nebo automatického analyzátoru pro klinickou chemii
- Všeobecné laboratorní vybavení
- FOB Gold® Calibrator Wide REF 1157401
- FOB Gold® Control Set Wide REF 1157103
- FOB Gold® Screen Diluent REF 1157501
- FOB Gold® Tube Screen REF 11561H

## MEZNÍ HODNOTY

Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila mezní hodnotu, se kterou bude pracovat, podle populace a účelu testu (tj. screening, sledování atd.).

Pro diagnostické účely je nutné výsledky vždy vyhodnotit spolu s klinickou anamnézou pacienta a dalšími klinickými nálezy.

Klinická validační studie je uvedena v bibliografii<sup>3</sup>.

## PŘEPOČÍTVACÍ FAKTOR

$Hb [ \mu gHb/gFeces ] = Hb [ ng/ml ] \times 0,17$

**INTERFERENCE:** test není ovlivněn přítomností bilirubinu do 330  $\mu g/ml$ , kyseliny askorbové (vitamín C) do 200  $\mu g/ml$ , BSA do 100 g/l, BaSO<sub>4</sub> do 100  $\mu g/ml$  a železa do 2000  $\mu g/dl$ .

Není nutné omezovat konzumaci masa. Test není ovlivněn přítomností 100 ng/ml živočišného hemoglobinu (hovězího, koňského, vepřového, králíčího a rybího). Interference způsobené živočišným hemoglobinem, jako je kuřecí, kozí a ovčí, nebyly testovány. Nebyly testovány interference způsobené myoglobinem nebo masnými produkty z hovězího, kuřecího, rybího, koňského, vepřového/šunky, králíčího, kozího a ovčího masa.

## VARIANTY LIDSKÉHO HEMOGLOBINU:

Test rozpoznává následující varianty lidského Hb: Hb S, Hb C, Hb A<sub>2</sub>, Hb D a HbE.

Test nebyl testován na varianty Hb G-Taichung a Hb J-Meinung.

## ÚČINNOST

na Roche Cobas 6000 (c501)/Roche Cobas 8000 (c502)

Údaje o účinnosti jsou výsledkem klinického hodnocení provedeného podle stanovených protokolů.

Informace o účinnosti konkrétních přístrojů naleznete v příslušném aplikačním listu. Kopii si můžete vyžádat u svého místního zástupce.

## ROZSAH MĚŘENÍ

19 – 1000 ng/ml (3.23 – 170  $\mu g/g$ )

Vzorky s výsledky přesahujícími 1000 ng/ml musí být potvrzeny ručním zředěním v poměru 1:10 pomocí FOB Gold® Screen Diluent a opakovaným provedením testu. Výsledek musí být násoben 10.

Automatické ředění vzorků:

Další informace o „automatickém ředění vzorků“ naleznete v provozních pokynech v návodu k obsluze klinického chemického analyzátoru.

## PŘESNOST

## Intra Assay

Byla stanovena na základě 20x3 testů (rep x běh) při 3 úrovních koncentrace (L1/L2/L3).

## Kritéria přijetí:

- vzorky  $\leq 90$  ng/ml: CV  $\leq 7,0$  % nebo SD  $\leq \pm 5$  ng/ml
- vzorky  $> 90$  ng/ml: CV  $\leq 5,0$  %

Výsledek je následující:

	Průměr (ng/ml)	SD	CV (%)
L1	70,1	4,3	6,1
L2	147,7	6,0	4,1
L3	220,1	9,1	4,1

## Inter Assay

Byl stanoven na základě testů 10x2x2 (den x běh x rep) při 3 úrovních koncentrace (L1/L2/L3).

## Kritéria přijetí:

- vzorky  $\leq 90$  ng/ml: CV  $\leq 7,0$  % nebo SD  $\leq \pm 5$  ng/ml
- vzorky  $> 90$  ng/ml: CV  $\leq 5,0$  %

Výsledek je následující:

	Celkem Nepřenos t			Mezi Dny		Opakovatelnos t	
	Průměr (ng/ml)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
L1	70,4	3,2	4,6	0,8	1,1	3,1	4,4
L2	143,2	5,2	3,6	3,1	2,1	2,4	1,7
L3	214,9	6,6	3,1	2,3	1,1	6,2	2,9

## CITLIVOST

Mez prázdného místa (LoB):

4,4 ng/ml (0,75  $\mu g/g$ )

LOB byl vypočítán na 20 replikátech x 3 běhy 1 negativního vzorku a uveden jako „průměr + 1,645\*SD“.

Mez detekce (LoD): 13,1 ng/ml (2,23  $\mu g/g$ )

LOD byl stanoven jako 3 x 20 (běhy x replikáty) 1 vzorku a uveden jako „LoB + 1,645\*SD“.

Mez stanovitelnosti (LoQ): 18,4 ng/ml (3,13  $\mu g/g$ )









LOQ byl vypočten na 8 klesajících úrovních získaných ředěním x10 replikátů. Výsledek je uveden jako nejnižší koncentrace s %CV  $\leq 20$  %.

## PROZÓNOVÝ EFEKT

Za navrhovaných podmínek je při koncentraci od přibližně 1600 (272  $\mu g/g$ ) do 32000 ng/ml (5440  $\mu g/g$ ) automaticky detekován prozónový efekt a ovlivněné výsledky jsou označeny zprávou „>KIN“

## BIBLIOGRAPHY

- 1) M. Nagata, T. Tanaka: Journal of Immunological Methods, 153, 185-192, 1992.
- 2) Review Criteria for Assessment of Qualitative Fecal Occult Blood In Vitro Diagnostics Devices. FDA; Guidance for Industry and FDA Staff. August 8<sup>th</sup> 2007.
- 3) Hamza S. Et al., Diagnostic yield of a one sample immunochemical test at different cut-off values in an organised screening programme for colorectal cancer, *Eur J Cancer* (2013).
- 4) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- 5) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> Ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 6) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 7) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

Vysvětlení symbolů <span style="float: right;">CS</span>		
<b>REAGENT / STANDARD / CALIBRATOR / CONTROL / DILUENT / COLLECTION TUBE (CT)</b>		
Termíny se vztahují na: jednotlivý reagens / standard / kalibrátor / kontrolu / ředidlo / odběrovou zkumavku		
<b>IVD</b> In vitro Diagnostický zdravotnický prostředek	<b>REF</b> Katalogové číslo	<b>LOT</b> Číslo šarže
<b>Cont.</b> Contents of kit	<b>Distributed by</b> Distributor	 Výrobce
 Pozor, prostudujte si přiložené dokumenty Přečtěte si návod k použití		 Teplotní omezení
 Nepoužívejte znovu	<b>Made in Italy</b> Vyrobeno v Itálii	 Datum použitelnosti
 Datum výroby	 Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy	 Řádně zlikvidujte
<b>D</b> Datum	<b>ID</b> Identifikace	<b>N</b> Název

FOB Gold® a SENTIFIT® jsou ochranné známky v různých jurisdikcích, které jsou výhradně licencovány společností SENTINEL CH. SpA.  
Poznámka: změny oproti předchozí verzi jsou vyznačeny svislým proužkem na okraji textu



CS	REF 1157103	<b>Kontroly dvou koncentračních úrovní lidského hemoglobinu ve stolici</b>	IVD
	<b>FOB Gold® Control Set Wide</b>	CONTROL: 2 x (1x2) ml	CE

**POZNÁMKA:** Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tuto příbalovou informaci. Je třeba dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud dojde k jakýmkoli odchýlkám od pokynů uvedených v této příbalové informaci.

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

FOB Gold® smí být použity pouze k ověření účinnosti imunoturbidimetrického testu FOB Gold®.

Pouze pro diagnostické použití *In Vitro*.

#### SOUČÁSTI SOUPRAVY

Součásti soupravy uchovávané při teplotě 2-8 °C v neotevřených lahvičkách jsou stabilní až do data expirace uvedeného na obalu.

**FOB Gold® Control Set Wide 2 úrovně kapaliny 2 x (1x2) ml**

Každá úroveň obsahuje lidský hemoglobin a je stabilizována azidem sodným < 0,1 %.

#### PŘÍRAZENÉ KONCENTRACE

Hodnoty a rozsahy přiřazené soupravě FOB Gold® Control Set Wide jsou specifické pro každou šarži a byly stanoveny za přísně standardizovaných podmínek výpočtem mediánu získaného z více stanovení následujícího parametru:

**Imunoturbidimetrický test FOB Gold®.**

Hodnoty a rozmezí hemoglobinu jsou uvedeny v tabulce přiřazených koncentrací (TcA).

#### STANDARDIZACE

Sledovatelnost metody je ověřena pomocí IRMM-467/IFCC (mezinárodní referenční materiál/Mezinárodní federace klinické chemie) s referenční metodou ICSH (Mezinárodní rada pro standardizaci v hematologii).

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

- Pro diagnostické použití *In Vitro*.
- Nepoužívejte součásti po uplynutí doby expirace.
- Nemíchejte materiály z různých čísel šarží soupravy.
- V případě zjevné mikrobiální kontaminace CONTROL zlikvidujte.
- Při odstraňování kovového těsnění buďte opatrní, protože má ostré hrany. Pro větší bezpečnost uživatele se doporučuje používat latexové rukavice.
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na stránkách [www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com) nebo se obraťte na místního zástupce.

#### **⚠ UPOZORNĚNÍ: POTENCIÁLNĚ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL**

- Při výrobě tohoto produktu bylo použito lidské sérum od vybraných dárců. Každá dárcovská jednotka byla testována pomocí schválených reagensů a byla shledána nereaktivní na HBsAg, HCV, HIV1 a HIV2 protilátky. Vzhledem k tomu, že žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční agens, doporučuje se, aby se s tímto produktem zacházelo se stejnými bezpečnostními opatřeními, jaká se používají pro vzorky od pacientů.
- Tento produkt předpokládá manipulaci s lidskými vzorky. Doporučuje se, aby všechny lidské materiály byly považovány za potenciálně infekční a aby se s nimi zacházelo v souladu s normou OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>. Pro materiály, které obsahují infekční agens nebo u nichž existuje podezření, že je obsahují, by měla být použita úroveň biologické bezpečnosti<sup>2</sup> nebo jiné vhodné postupy biologické bezpečnosti<sup>3,4</sup>.
- Po použití se doporučuje CONTROL deaktivovat pomocí 0,5% roztoku chlornanu sodného po dobu nejméně 1 hodiny.
- Tento produkt obsahuje azid sodný. Při styku s kyselinami dochází k uvolňování velmi toxického plynu. Tento materiál a jeho nádoba musí být zlikvidovány bezpečným způsobem.
- Činidla musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy.

#### PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

- Připraveno k použití.
- Vyjměte všechny CONTROL z chladničky.

- Jemně 3–4krát otočte, abyste zajistili homogenitu roztoku.
- Extrahujte objem potřebný pro plánovanou analýzu.
- CONTROL materiál používejte jako vzorky podle uvedeného analytického postupu.
- Znovu uzavřete a skladujte při 2-8 °C.
- Materiál použitý na testování zlikvidujte.

#### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Stabilita při 2-8 °C: **30 dní** po otevření, pokud se zabrání kontaminaci a lahvičky se ihned po použití uzavřou a vrátí na teplotu 2–8 °C.

#### DALŠÍ POTŘEBNÉ VYBAVENÍ A MATERIÁLY, POŽADOVANÉ

##### Poskytnuté materiály









- FOB Gold® Control Set Wide REF 1157103

##### Neposkytnuté materiály

- Klinický chemický analyzátor.
- Všeobecné laboratorní vybavení.
- Sentinel Reagencie pro měření analytu.
- FOB Gold® Calibrator Wide REF 1157401

#### BIBLIOGRAPHY

- 1) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- 2) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 4) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 5) M. Nagata, T. Tanaka: Journal of Immunological Methods, 153, 185-192, 1992.

Vysvětlení symbolů <span style="float: right;">CS</span>		
<b>REAGENT / STANDARD / CALIBRATOR / CONTROL / DILUENT / COLLECTION TUBE (CT)</b>		
Termíny se vztahují na: jednotlivý reagens / standard / kalibrátor / kontrolu / ředidlo / odběrovou zkumavku		
<b>IVD</b> In vitro Diagnostický zdravotnický prostředek	<b>REF</b> Katalogové číslo	<b>LOT</b> Číslo šarže
<b>Cont.</b> Contents of kit	<b>Distributed by</b> Distributor	 Výrobce
 Pozor, prostudujte si přiložené dokumenty Přečtěte si návod k použití		 Teplotní omezení
 Nepoužívejte znovu	<b>Made in Italy</b> Vyrobeno v Itálii	 Datum použitelnosti
 Datum výroby	 Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy	 Řádně zlikvidujte
<b>D</b> Datum	<b>ID</b> Identifikace	<b>N</b> Název

FOB Gold® jsou ochranné známky v různých jurisdikcích, které jsou výhradně licencovány společností SENTINEL CH. SpA.

<b>CS</b>	<b>REF 1157401</b>	<b>Kalibrátor pro stanovení lidského hemoglobinu ve stolici</b>	<b>IVD</b>
	<b>FOB Gold® Calibrator Wide</b>	CALIBRATOR: 1 x 2 mL DILUENT: 1 x 5 mL	<b>CE</b>
<b>POZNÁMKA:</b> Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tuto příbalovou informaci. Je třeba dodržovat pokyny uvedené v příbalové informaci. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud dojde k jakýmkoli odchylkám od pokynů uvedených v této příbalové informaci.			

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

FOB Gold® Calibrator Wide je určen k použití s imunoturbidimetrickým testem FOB Gold® pro přípravu kalibrační křivky pro stanovení lidského hemoglobinu ve stolici.

Pro diagnostické použití *In Vitro*.

**SOUČÁSTI SOUPRAVY**

Součástí soupravy uchovávané při teplotě 2-8 °C v neotevřených lahvičkách jsou stabilní až do data expirace uvedeného na obalu.

**FOB Gold® Calibrator Wide 1 tekutý KALIBRÁTOR 1 x 2 ml**  
**1 tekutý DILUENT 1 x 5 ml**

Složení a koncentrace účinných složek v:

- CALIBRATOR: lidský hemoglobin stabilizovaný azidem sodným < 0,1 %.
- DILUENT: hovězí sérový albumin (BSA) 0,5 %, EDTA-Na<sub>2</sub> 0,01 %, azid sodný < 0,1 % a stabilizátory.

**PŘÍRAZENÉ KONCENTRACE**

Hodnota přiřazená kalibrátoru FOB Gold® Calibrator Wide byla stanovena za přísně standardizovaných podmínek výpočtem mediánu získaného z více měření následujícího parametru:

**FOB Gold® immunoturbidimetric latex**

Hodnota hemoglobinu je 1000 ng/ml nebo 170 µg/g stolice

**STANDARDIZACE**

Sledovatelnost metody je ověřena pomocí IRM-467/IFCC (mezinárodní referenční materiál/Mezinárodní federace klinické chemie) s referenční metodou ICSH (Mezinárodní rada pro standardizaci v hematologii).

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A NAKLÁDÁNÍ S ODPADY**

- Pro diagnostické použití *In Vitro*.
- Nepoužívejte součásti po uplynutí doby expirace.
- Nemíchejte materiály z různých čísel šarží soupravy.
- V případě zjevné mikrobiální kontaminace CALIBRATOR a DILUENT zlikvidujte.
- Při odstraňování kovového těsnění buďte opatrní, protože má ostré hrany. Pro větší bezpečnost uživatele se doporučuje používat latexové rukavice.
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na stránkách [www.sentinel diagnostics.com](http://www.sentinel diagnostics.com) nebo se obraťte na místního zástupce.

**⚠ UPOZORNĚNÍ: POTENCIÁLNĚ BIOLOGICKY NEBEZPEČNÝ MATERIÁL**

- Při výrobě tohoto produktu bylo použito lidské sérum od vybraných dárců. Každá dárcovská jednotka byla testována pomocí schválených reagensů a byla shledána nereaktivní na HBsAg, HCV, HIV1 a HIV2 protilátky. Vzhledem k tomu, že žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že produkty získané z lidské krve nepřenesou infekční agens, doporučuje se, aby se s tímto produktem zacházelo se stejnými bezpečnostními opatřeními, jaká se používají pro vzorky od pacientů.
- Tento produkt předpokládá manipulaci s lidskými vzorky. Doporučuje se, aby všechny lidské materiály byly považovány za potenciálně infekční a aby se s nimi zacházelo v souladu s normou OSHA Standard on Bloodborne Pathogens<sup>1</sup>. Pro materiály, které obsahují infekční agens nebo u nichž existuje podezření, že je obsahují, by měla být použita úroveň biologické bezpečnosti<sup>2</sup> nebo jiné vhodné postupy biologické bezpečnosti<sup>3,4</sup>.
- Po použití se doporučuje CALIBRATOR deaktivovat pomocí 0,5% roztoku chlornanu sodného po dobu nejméně 1 hodiny.
- Tento produkt obsahuje azid sodný. Při styku s kyselinami dochází k uvolňování velmi toxického plynu. Tento materiál a jeho nádobka musí být zlikvidovány bezpečným způsobem.
- Činidla musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy.

**PŘÍPRAVA A POUŽITÍ**

- Připraveno k použití.
- Vyjměte CALIBRATOR a DILUENT z chladničky.

- Jemně 3–4krát otočte CALIBRATOR, abyste zajistili homogenitu roztoku.
- Extrahujte objem potřebný pro plánovanou analýzu podle konkrétní aplikace přístroje.
- Používejte materiál podle uvedeného analytického postupu.
- Znovu uzavřete a skladujte při 2-8 °C.
- Materiál použitý na testování zlikvidujte.

**STABILITA & SKLADOVÁNÍ**

Stabilita při 2-8 °C: **30 dní** po otevření, pokud se zabrání kontaminaci a lahvičky se ihned po použití uzavřou a vrátí na teplotu 2–8 °C.

**POTŘEBNÉ PŘÍSTROJE A MATERIÁLY****Poskytnuté materiály**










- FOB Gold® Calibrator Wide **REF 1157401**

**Neposkytnuté materiály**

- Klinický chemický analyzátor.
- Všeobecné laboratorní vybavení.
- Sentinel Reagencie pro měření analytu.
- FOB Gold® Control Set Wide **REF 1157103**

**BIBLIOGRAPHY**

- 1) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
- 2) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
- 3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 4) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 5) M. Nagata, T. Tanaka: Journal of Immunological Methods, 153, 185-192, 1992.

<b>Vysvětlení symbolů</b>		
<b>IVD</b> In vitro Diagnostický zdravotnický prostředek	<b>REF</b> Katalogové číslo	<b>LOT</b> Číslo šarže
<b>Cont.</b> Contents of kit	<b>Distributed by</b> Distributor	 Výrobce
 Pozor, prostudujte si příložené dokumenty Přečtěte si návod k použití	<b>Made in Italy</b> Vyrobeno v Itálii	 Teplotní omezení
 Nepoužívejte znovu	 Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy	 Datum použitelnosti
 Datum výroby	 Identifikace	 Řádně zlikvidujte
<b>D</b> Datum	<b>ID</b> Identifikace	<b>N</b> Název

FOB Gold® jsou ochranné známky v různých jurisdikcích, které jsou výhradně licencovány společností SENTINEL CH. SpA.

**Poznámka:** změny oproti předchozí verzi jsou vyznačeny svislým proužkem na okraji textu.

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

as per Annex IV of the Reg. EU 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices

**SENTINEL CH. S.p.A.**

Via Robert Koch, 2 - Milano (MI) - 20152 - Italy  
REGISTERED TRADEMARK: SENTINEL DIAGNOSTICS  
SRN NUMBER: IT-MF-000012556

The present EU Declaration of Conformity is released under the sole responsibility of the SENTINEL CH. S.p.A., manufacturer of the devices listed in table 1.

REF	Device Commercial Name	Basic UDI-DI
11561N	FOB Gold Tube NG	805805668CIFOBT03G1039A54
1156103	FOB Gold Tube Screen	805805668CIFOBT03G2039A5F
11561H	FOB Gold Tube Screen	805805668CIFOBT03G3039A5S
1156188	SENTIFIT® pierceTube	805805668CIFOBT03G4039A65
1156104	SENTIFIT® FOB Gold® Tube Screen Israel	805805668CIFOBT03G5039A6G
1156105	SENTIFIT® FOB Gold® Collection Tube	805805668CIFOBT03G6039A6T
1156108	FOB Gold® Tube Screen BE-VLG	805805668CIFOBT03G7039A76
1156111	SENTIFIT® pierceTube	805805668CIFOBT03G8039A7H
1156112	SENTIFIT® pierceTube	805805668CIFOBT03G9039A7U
1156114	SENTIFIT® pierceTube	805805668CIFOBT03G0039A4R

Table 1 – Product list

REF	Intended purpose
11561N	The FOB Gold® Tube NG is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.
1156103	The FOB Gold® Tube Screen is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.
11561H	The FOB Gold® Tube Screen is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.
1156188	The SENTIFIT® pierceTube is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.
1156104	The SENTIFIT® FOB Gold® Tube Screen Israel is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.
1156105	The SENTIFIT® FOB Gold® Collection Tube is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.
1156108	The FOB Gold® Tube Screen BE-VLG is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.
1156111	The SENTIFIT® pierceTube is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.
1156112	The SENTIFIT® pierceTube is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.
1156114	The SENTIFIT® pierceTube is an In Vitro Diagnostic plastic tube intended for the collection and storage of human hemoglobin in feces sample. The device is intended for patient and professional use.

Table 2 - Intended purposes

The above listed devices are classified in **Class A** according to the rules set out in Annex VIII of the Reg. EU 2017/746.

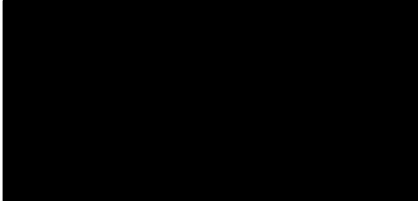


The above listed devices covered by the present declaration are in conformity with Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices.

Description of the **conformity assessment procedure** performed as per Article 48:

- EU Declaration of Conformity: **Annex IV**;
- Technical Documentation: **Annexes II and III**.

Name:



Function:

Signature:

Place and Date: *Milano, 20/07/2023*

(place, dd/mm/yyyy)

(on behalf of the company)

Version: 4



**FOB1/25: Okultní krvácení**

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2025*.

**Vzorky**

Byly použity komerční vzorky.

**Komentář supervizora**

Cyklu se zúčastnilo 201 účastníků, z toho 5 ze Slovinska a 4 ze Slovenska.

**Vztažné hodnoty**

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry v rámci skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R). Hodnoceny jsou pouze výsledky ve skupinách, které mají alespoň 5 členů.

Kritérium ( $D_{max}$ ) je nastaveno na hodnotu 25 % dle doporučení Ministerstva zdravotnictví (dokument [https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/08/Vestnik-MZ\\_11-2023.pdf](https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/08/Vestnik-MZ_11-2023.pdf), strana 134).

**Výsledky měření získané na laboratorních systémech**

**Eiken** (kód R = 208): Většina uživatelů těchto souprav pracuje na homogenních systémech (stejný výrobce reagensů a přístroje, jen 2 účastníci uvedli, že měřili na systémech Roche). Neuspěl jeden účastník, který u obou vzorků uvedl výsledky přibližně 4x vyšší než ostatní laboratoře.

**Sentinel** (kód R = 116): Uživatelé těchto souprav používají pestrou škálu měřicích systémů (Abbott, Beckman Coulter, Roche, Siemens a další). Ptali jsme se, jaký používají kalibrátor, a dostali jsme tyto odpovědi:

FOB Gold Calibrator Routine	49
FOB Gold Calibrator Wide	10

Účastníci, kteří uvedli použití kalibrátoru „Wide“, vydali významně nižší výsledky (cca -60 % ve srovnání se skupinou Routine, jejich výsledky byly srovnatelné s výsledky skupiny Eiken) - tyto účastníky jsme hodnotili samostatně.

**Výsledky měření získané na systémech POCT**

**Všem uživatelům systémů POCT připomínáme, že se musí řídit návodem uvedeným v obecných pokynech (dokument dostáváte spolu se vzorky), a to včetně přepočtu výsledků na jednotku  $\mu\text{g/g}$ !**

**Aidian (Orion)** (QuikRead, kód R = 57): Průměr výsledků této skupiny byl srovnatelný s výsledky skupiny Eiken, avšak jejich rozptyl byl více než 2x větší.

**SD BIOSENSOR** (Standard F, kód R = 124): 2 účastníci z 9 uvedli významně vyšší výsledky (u vzorku A přibližně dvojnásobné, u vzorku B o 30 % vyšší) a jeden účastník uvedl u obou vzorků významně nižší výsledky (přibližně -40 %).

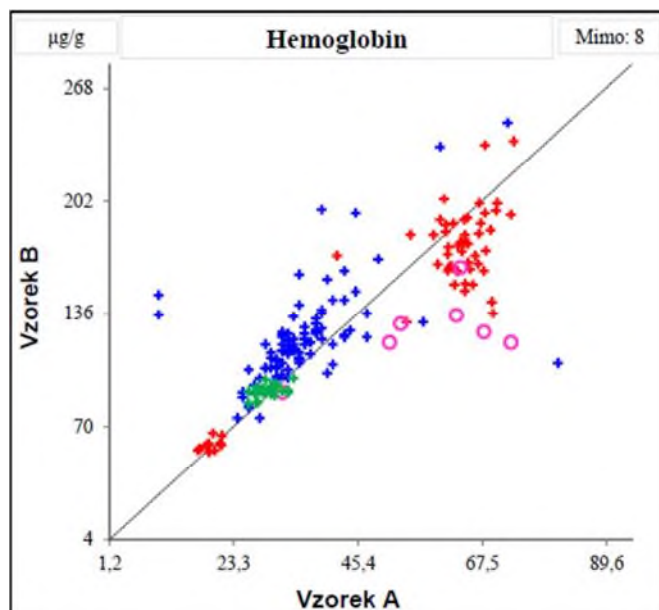
Polohu výsledků výše uvedených skupin ukazuje graf vpravo.

Graf demonstruje tyto skutečnosti:

1. Průměry výsledků měření v jednotlivých skupinách se významně liší (proto v tomto programu hodnotíme výsledky v rámci skupin).
2. Velmi dobrou reprodukovatelnost výsledků ve skupině Eiken.
3. Rozdělení skupiny Sentinel na Routine a Wide.
4. Mimo graf leží 8 výsledků – většinou to jsou výsledky účastníků, kteří nepřepočítali výsledky na jednotku  $\mu\text{g/g}$  nebo se dopustili hrubých chyb při měření.

**Označení skupin v grafu**

Laboratorní systémy: + ... Eiken  
+ ... Sentinel  
POCT systémy: + ... Aidian (Orion)  
o ... SD BIOSENSOR

**Jednotka pro vydávání výsledků**

Výsledky měření jsou v programu FOB vyjadřovány v jednotce  $\mu\text{g/g}$  (tj.  $\mu\text{g}$  hemoglobinu na gram stolice).

Jednotka  $\mu\text{g/g}$  je důležitá především pro stanovení pozitivitu testu (tj. porovnání s cut-off hodnotou) – je tedy klinicky důležitá. Návod pro přepočet výsledku měření z jednotky  $\mu\text{g/L}$  na jednotku  $\mu\text{g/g}$  je součástí dokumentace cyklu.

**FOB1/25: Okultní krvácení****Dlouhodobá úspěšnost**

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

Úspěšnost		0 %	1 - 74 %	75 - 79 %	80 - 89 %	90 - 94 %	95 - 99 %	100 %
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	12	23	34	0	0	0	119
	relativní	6,4 %	12 %	18 %	-	-	-	63 %

*Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.*

80 % účastníků tohoto cyklu vykazuje za poslední 2 roky celkovou úspěšnost 75 % nebo větší.

Ovšem pětina účastníků vykazuje úspěšnost 50 % nebo nižší, což je špatný výsledek. Zejména jim doporučujeme:

- Nezapomínat na přepočítání výsledků měření na požadovanou **jednotku  $\mu\text{g/g}$** .
- V případě „negativního“ výsledku (tj. výsledku mimo měřicí rozsah, pod mezí stanovitelnosti) zapsat výsledek odpovídající mezi stanovitelnosti (samozřejmě přepočítaný na  $\mu\text{g/g}$ , např. u systémů QuikRead go, kde je mezí stanovitelnosti 50  $\mu\text{g/L}$ , to znamená zapsat jako výsledek 10  $\mu\text{g/g}$ ). Pokyny pro zápis výsledků, které leží mimo měřicí rozsah vašeho systému, naleznete v nápovědě k webové aplikaci Cibule.
- Pečlivě uvádět jak výsledky, tak základní údaje o zkoušce (zvláště výrobce reagensů).
- Důsledně dodržovat pokyny, které obdrží od výrobce/dodavatele svého měřicího systému.

Odborná supervize: MUDr. Petr Kocna, CSc.  
ÚLBDL VFN  
Praha  
e-mail: [kocna@lf1.cuni.cz](mailto:kocna@lf1.cuni.cz)

**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu, kteří uvedli výsledky, získávají:

Název	Popis
Osvědčení o účasti Výsledkový list	Je třeba splnit podmínky pro vystavení příslušného dokumentu uvedené v Plánu EHK.
Souhrnné přehledy kvantitativních výsledků	Tyto dokumenty zahrnují grafický přehled výsledků ve formě komplexní statistiky (ta obsahuje pro každou zkoušku Youdenův graf nebo histogramy, přehled P-skóre za 2 roky, přehled výsledků s nejistotami a souhrnnou statistiku v grafické podobě).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka. Jestliže jste v tomto cyklu zadali výsledky, pak své individuální vyhodnocení (zprávy) naleznete v aplikaci **Cibule** (<https://www.eqa.cz/cibule>). Po přihlášení zvolte v menu **Výsledky EHK - Prohlížení** a potom klepněte na tlačítko **Zprávy** pro příslušný cyklus.

**Další informace**

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria ( $D_{\max}$ ) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument **Plán EHK** (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.



## Cyklus EHK: FOB1/25 - Okultní krvácení

Stop termín: 2.5.2025

Nastavení: skupiny - R (výrobce reagentů); minimální četnost skupin n = 5

RoM = robustní průměr

SD = směrodatná odchylka

CV = variační koeficient

N<sub>tot</sub> = celkový počet výsledkůN<sub>out</sub> = počet výsledků vyloučených před výpočtem

AV = vztažná hodnota

CVPG = konsenzus skupin účastníků

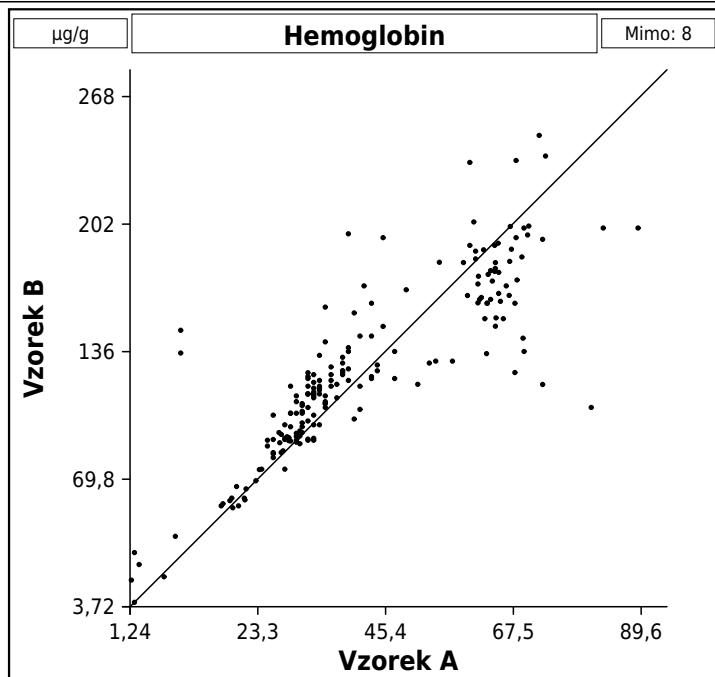
U<sub>AV</sub> = rozšířená nejistota vztažné hodnoty (k = 2)D<sub>max</sub> = přijatelný rozdíl

LL = dolní mez

UL = horní mez

N<sub>eva</sub> = počet hodnocených výsledkůN<sub>suc</sub> = počet úspěšných výsledkůS<sub>rel</sub> = relativní úspěšnost

Zkouška Vzorek Skupina	[jednotka]	RoM	SD	CV [%]	N <sub>tot</sub>	N <sub>out</sub>	Srovnatelnost						N <sub>eva</sub>	N <sub>suc</sub>	S <sub>rel</sub> [%]
							AV	U <sub>AV</sub>	D <sub>max</sub>	LL	UL				
<b>(107) Hemoglobin</b>	[µg/g]				201								185	152	82
<b>Vzorek A</b>		43,5	19	44	201								185	160	86
(57) Aidian (Orion)		35,2	6,7	19	91	0	CVPG	35,2	1,7	25%	26,4	44	91		
(116) Sentinel Diagnostics		64,6	4	6,2	49	0	CVPG	64,6	1,4	25%	48,4	80,8	49		
(124) SD BIOSENSOR		62,8	15	23	9	0	CVPG	62,8	18	25%	47,1	78,5	9		
(208) Eiken		29,7	2,4	8,1	26	0	CVPG	29,7	1,2	25%	22,2	37,2	26		
(999) jiný výrobce		30,2	9,8	32	9	6	CVPG	30,2	11	25%	22,6	37,8	0		
(5) FOB Gold Calibrator Wide; (116) Sentinel Diagnostics		19,4	1,7	8,9	10	0	CVPG	19,4	1,3	25%	14,5	24,3	10		
Ostatní					7	2							0		
								2x 8, 2x 60, 3x 200							
<b>Vzorek B</b>		127	45	36	201								185	164	89
(57) Aidian (Orion)		119	19	16	91	1	CVPG	119	4,8	25%	89,2	149	91		
(116) Sentinel Diagnostics		176	19	11	49	0	CVPG	176	6,7	25%	132	220	49		
(124) SD BIOSENSOR		141	33	23	9	0	CVPG	141	40	25%	105	177	9		
(208) Eiken		90,9	2,9	3,2	26	1	CVPG	90,9	1,4	25%	68,1	114	26		
(999) jiný výrobce		50,2	36	73	9	2	CVPG	50,2	35	25%	37,6	62,8	0		
(5) FOB Gold Calibrator Wide; (116) Sentinel Diagnostics		59,2	4	6,7	10	0	CVPG	59,2	3,1	25%	44,4	74	10		
Ostatní					7	1							0		
								2x 8, 2x 60, 3x 200							



**FOB2/24: Okultní krvácení**

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2024*.

**Vzorky**

Byly použity komerční vzorky.

**Komentář supervizora**

Cyklu se zúčastnilo 204 účastníků, z toho 6 ze Slovinska a 2 ze Slovenska.

**Vztažné hodnoty**

Vztažné hodnoty byly určeny jako robustní průměry v rámci skupin uspořádaných podle výrobců reagensů (kód R). Hodnoceny jsou pouze výsledky ve skupinách, které mají alespoň 5 členů.

Kritérium ( $D_{max}$ ) je nastaveno na hodnotu 25 % dle doporučení Ministerstva zdravotnictví (dokument [https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/08/Vestnik-MZ\\_11-2023.pdf](https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2023/08/Vestnik-MZ_11-2023.pdf), strana 134).

**Výsledky měření získané na laboratorních systémech**

**Eiken** (kód R = 208): Většina uživatelů těchto souprav pracuje na homogenních systémech (stejný výrobce reagensů a přístroje, jen 2 účastníci uvedli, že měřili na systémech Roche).

**Sentinel** (kód R = 116): Uživatelé těchto souprav používají pestrou škálu měřicích systémů (Abbott, Beckman Coulter, Roche, Siemens a další). Ptali jsme se, jaký používají kalibrátor, a dostali jsme tyto odpovědi:

FOB Gold Calibrator (Routine)	47
FOB Gold Calibrator Wide	8

Účastníci, kteří uvedli použití kalibrátoru „Wide“, vydali významně nižší výsledky (cca -60 % ve srovnání se skupinou Routine, jejich výsledky byly srovnatelné s výsledky skupiny Eiken) - tyto účastníky jsme hodnotili samostatně.

**Výsledky měření získané na systémech POCT**

**Všem uživatelům systémů POCT připomínáme, že se musí řídit návodem uvedeným v obecných pokynech (dokument dostáváte spolu se vzorky), a to včetně přepočtu výsledků na jednotku  $\mu\text{g/g}$ !**

**Aidian (Orion)** (QuikRead, kód R = 57): Průměr výsledků této skupiny byl srovnatelný s výsledky skupiny Eiken, avšak jejich rozptyl byl více než 2x větší.

**BodiTech** (iChroma, kód R = 200): Většina účastníků uvedla výsledek vzorku B v blízkosti 200  $\mu\text{g/g}$  (hranice měřicího rozsahu).

**SD BIOSENSOR** (Standard F, kód R = 124): 2 účastníci z 9 uvedli významně vyšší výsledky (u vzorku A přibližně dvojnásobně, u vzorku B o 30 % vyšší).

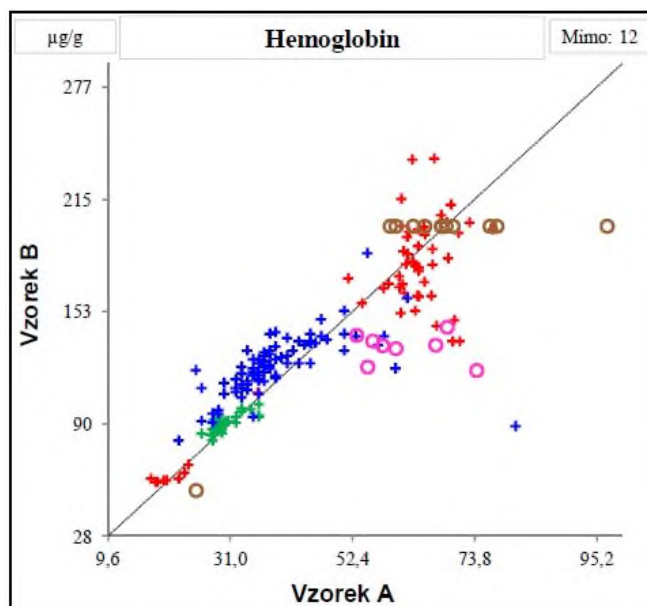
Polohu výsledků výše uvedených skupin ukazuje graf vpravo.

Graf demonstruje tyto skutečnosti:

1. Průměry výsledků měření v jednotlivých skupinách se významně liší (proto v tomto programu hodnotíme výsledky v rámci skupin).
2. Velmi dobrou reprodukovatelnost výsledků ve skupině Eiken.
3. Mimo graf leží 12 výsledků – většinou to jsou výsledky účastníků, kteří nepřepočítali výsledky na jednotku  $\mu\text{g/g}$  nebo se dopustili hrubých chyb při měření.

**Označení skupin v grafu**

Laboratorní systémy: + ... Eiken  
+ ... Sentinel  
POCT systémy: + ... Aidian (Orion)  
o ... BodiTech  
o ... SD BIOSENSOR



**FOB2/24: Okultní krvácení****Jednotka pro vydávání výsledků**

Výsledky měření jsou v programu FOB vyjadřovány v **jednotce  $\mu\text{g/g}$  (tj.  $\mu\text{g}$  hemoglobinu na gram stolice)**.

Jednotka  $\mu\text{g/g}$  je důležitá především pro stanovení pozitivitu testu (tj. porovnání s cut-off hodnotou) – je tedy klinicky důležitá. Návod pro přepočítání výsledku měření z jednotky  $\mu\text{g/L}$  na jednotku  $\mu\text{g/g}$  je součástí dokumentace cyklu.

**Dlouhodobá úspěšnost**

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (procento zkoušek, u kterých účastník uvedl správný výsledek). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

<b>Úspěšnost</b>		<b>0 %</b>	<b>1 - 74 %</b>	<b>75 - 79 %</b>	<b>80 - 89 %</b>	<b>90 - 94 %</b>	<b>95 - 99 %</b>	<b>100 %</b>
Úspěšnost slovy		nevyhovující		přijatelná	dobrá	velmi dobrá	výborná	
Počet	absolutní	13	23	41	0	0	0	116
	relativní	6,7 %	12 %	21 %	-	-	-	60 %

*Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.*

Dvě třetiny účastníků tohoto cyklu vykazují za poslední 2 roky celkovou úspěšnost 75 % nebo větší.

Ovšem třetina účastníků vyazuje úspěšnost 50 % nebo nižší, což je špatný výsledek. Zejména jim doporučujeme:

- Nezapomínat na přepočítání výsledků měření na požadovanou **jednotku  $\mu\text{g/g}$** .
- V případě „negativního“ výsledku (tj. výsledku mimo měřicí rozsah, pod mezí stanovitelnosti) zapsat výsledek odpovídající mezi stanovitelnosti (samozřejmě přepočítaný na  $\mu\text{g/g}$ , např. u systémů QuikRead go, kde je mez stanovitelnosti 50  $\mu\text{g/L}$ , to znamená zapsat jako výsledek 10  $\mu\text{g/g}$ ). Pokyny pro zápis výsledků, které leží mimo měřicí rozsah vašeho systému, naleznete v nápovědě k webové aplikaci Cibule.
- Pečlivě uvádět jak výsledky, tak základní údaje o zkoušce (zvláště výrobce reagensů).
- Důsledně dodržovat pokyny, které obdrží od výrobce/dodavatele svého měřicího systému.

Odborná supervize: MUDr. Petr Kocna, CSc.  
ÚLBDL VFN  
Praha  
e-mail: kocna@lfl.cuni.cz

**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci dále dostávají:

<b>Název přílohy</b>	<b>Poznámka</b>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list	Dostávají účastníci, kteří uvedli výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky a dvěma vzorky.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pro potřebu účastníka.

**Další informace**

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria ( $D_{\text{max}}$ ) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument **Plán EHK** (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.

## Cyklus EHK: FOB2/24 - Okultní krvácení

Stop termín: 29.11.2024

Nastavení: skupiny - R (výrobce reagentů); minimální četnost skupin n = 5

RoM = robustní průměr

SD = směrodatná odchylka

CV = variační koeficient

N<sub>tot</sub> = celkový počet výsledkůN<sub>out</sub> = počet výsledků vyloučených před výpočtem

AV = vztažná hodnota

CVPG = konsenzus skupin účastníků

U<sub>AV</sub> = rozšířená nejistota vztažné hodnoty (k = 2)D<sub>max</sub> = přijatelný rozdíl

LL = dolní mez

UL = horní mez

N<sub>eva</sub> = počet hodnocených výsledkůN<sub>suc</sub> = počet úspěšných výsledkůS<sub>rel</sub> = relativní úspěšnost

Zkouška Vzorek Skupina	[jednotka]	RoM	SD	CV [%]	N <sub>tot</sub>	N <sub>out</sub>	Srovnatelnost						N <sub>eva</sub>	N <sub>suc</sub>	S <sub>rel</sub> [%]
							AV	U <sub>AV</sub>	D <sub>max</sub>	LL	UL				
<b>(107) Hemoglobin</b>	[μg/g]				204								191	162	85
<b>Vzorek A</b>		45,4	19	42	204								191	164	86
(57) Aidian (Orion)		38	7,9	21	86	0	CVPG	38	2,1	25%	28,5	47,5	86		
(116) Sentinel Diagnostics		64,3	4,4	6,8	47	0	CVPG	64,3	1,6	25%	48,2	80,4	47		
(124) SD BIOSENSOR		67,8	17	25	10	0	CVPG	67,8	13	25%	50,8	84,8	10		
(200) BodiTech		69,4	12	17	13	0	CVPG	69,4	8,1	25%	52	86,8	13		
(208) Eiken		30,1	2,6	8,5	27	0	CVPG	30,1	1,2	25%	22,5	37,7	27		
(999) jiný výrobce		20,5	9,6	47	9	4	CVPG	20,5	27	25%	15,3	25,7	0		
(5) FOB Gold Calibrator Wide; (116) Sentinel Diagnostics		20,5	3,7	18	8	0	CVPG	20,5	2,8	25%	15,3	25,7	8		
Ostatní					4	1							0		
								2x 60, 1x 148, 1x 174							
<b>Vzorek B</b>		131	47	36	204								191	175	92
(57) Aidian (Orion)		121	15	13	86	0	CVPG	121	4,1	25%	90,7	152	86		
(116) Sentinel Diagnostics		179	24	13	47	0	CVPG	179	8,6	25%	134	224	47		
(124) SD BIOSENSOR		140	18	13	10	0	CVPG	140	14	25%	105	175	10		
(200) BodiTech		200	0	0	13	0	CVPG	200		25%	150	250	13		
(208) Eiken		90,7	5,3	5,9	27	0	CVPG	90,7	2,5	25%	68	114	27		
(999) jiný výrobce		85,6	100	120	9	2	CVPG	85,6	99	25%	64,2	107	0		
(5) FOB Gold Calibrator Wide; (116) Sentinel Diagnostics		60,7	3,8	6,2	8	0	CVPG	60,7	2,9	25%	45,5	75,9	8		
Ostatní					4	1							0		
								2x 60, 1x 148, 1x 174							

