

DNEVNIK SPREMEMB

Datum/različica	Sprememba
2022-02-28/ A4	Posodobitev poglavja "opozorila in previdnostni ukrepi", revizija poglavja "simboli", vključitev številke priglšenega organa v oznako CE – postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z IVDR 2017/746

REFERENCE

1. Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110-22.
2. Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470-9.

POROČANJE O ZAPLETIH V DRŽAVAH ČLANICAH EU

O morebitnem resnem zapletu s tem pripomočkom nemudoma obvestite proizvajalca in pristojni organ svoje države članice.

POŠKODBE PRI POŠILJANJU

Obvestite distributerja, če ste prejeli poškodovan izdelek.

SIMBOLI

Družba BÜHLMANN uporablja simbole in znake, navedene in opisane v ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Turbidimetrični test na kalprotektin
za poklicno uporabo

Komplet kontrol

B-KCAL-CONSET
Različica A4

Za diagnostično uporabo *in vitro*



Proizvajalec

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švica

Tel.: +41 61 487 1212

Faks: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

PREDVIDENA UPORABA

Komplet kontrol BÜHLMANN fCAL® turbo je namenjen za uporabo s kompletom reagentov BÜHLMANN fCAL® turbo za kontrolo kakovosti pri določanju ravni kalprotektina v odvzetih vzorcih blata.

Samo za laboratorijsko uporabo.

KONTROLNA VREDNOST

Kontrolne vrednosti so dodeljene v skladu s protokolom za prenos vrednosti (ref. 1-2) in so navedene v priloženem listu s podatki za kontrolo kakovosti. Kontrolni material vsebuje iz človeške krvi pridobljen kalprotektin in je standardiziran glede na interni referenčni material.

PRILOŽENI REAGENTI

Reagenti	Količina	Koda	Priprava
Kontrole Nizko / Visoko Kontrole, ki vsebujejo dodeljeno koncentracijo človeškega kalprotektina	3 x 2 viali 1 mL/vialo	B-KCAL- CONSET	Pripravljeno za uporabo

Preglednica 1

SHRANJEVANJE IN STABILNOST REAGENTA

Neodprte kontrole
Shranjujte pri temperaturi 2-8 °C. Kompleta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepkah.
Odperte kontrole
Shranjujte zaprte z zaporko do 3 mesece pri temperaturi 2-8 °C.

Preglednica 2

POTREBNI MATERIALI, KI NISO DOBAVLJENI

Reagenti	Količina	Koda
Komplet reagentov BÜHLMANN fCAL® turbo Reakcijski pufer (R1) Imunodelci (R2)	1 viala/35 mL 1 viala/7 mL	B-KCAL-RSET
Komplet kalibratorjev BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibratorji 1-6 za določitev šestih točk na kalibracijski krivulji	1 x 6 vial 1 mL/vialo	B-KCAL-CASET

Preglednica 3

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta test je samo za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Ta komplet vsebuje komponente, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc. $\geq 0,0015\%$), zato lahko reagenti povzročijo alergijske kožne reakcije (H317).
- Pred merjenjem uravnotežite reagente, kontrole, kalibratorje in vzorce, kot je opisano v navodilih za uporabo.
- Ne mešajte kontrol različnih serij in ne zamenjajte zapork reagentov.
- Izogibajte se izhlapevanju kontrol.
- Kontrole vsebujejo sestavine človeškega izvora. Čeprav so bile kontrole testirane in so bile negativne za HBV, HCV in HIV, je treba z njimi ravnati tako, kot da bi lahko prenašale okužbe, in z njimi ravnati v skladu z dobrimi laboratorijskimi praksami (GLP) ob upoštevanju ustreznih previdnostnih ukrepov. Odpadli material je treba zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

POSTOPEK TESTIRANJA

Opombe o uporabi / namestitvi testa

Postopek testiranja s testom BÜHLMANN fCAL® turbo je bil vzpostavljen za več analizatorjev klinične kemije. Validirana navodila za uporabo, ki opisujejo namestitev in analizo na konkretnih instrumentih, so na zahtevo na voljo pri družbi BÜHLMANN.

Kontrole kakovosti

Komplet kontrol BÜHLMANN fCAL® turbo je treba testirati vsak dan pred uporabo izvlečkov bolnikovega fekalnega vzorca. Namen je potrditev umeritvene krivulje, vzpostavljene z kompletom kalibratorjev BÜHLMANN fCAL® turbo. Kontrolam so dodeljeni razponi vrednosti, specifični za serijo, navedeni na priloženem listu s podatki za kontrolo kakovosti. Kontrolne meritve morajo biti znotraj navedenih razponov vrednosti, da dobimo veljavne rezultate za izvlečke fekalnega vzorca bolnika.

Če kontrolne vrednosti niso veljavne, ponovite meritev s svežimi kontrolami. Če kontrolne vrednosti ostanejo neveljavne, ponovno kalibrirajte instrument. Če veljavnih kontrolnih vrednosti ni mogoče ponoviti, se po izvedbi zgoraj opisanih korakov obrnite na podporo pri družbi BÜHLMANN.