

VÁLTOZÁSOK

Dátum/Verzió	Változás
2022-02-28/ A4	A „Figyelmeztetések és óvintézkedések” c. fejezet frissítése, a „Szimbólumok” c. fejezet felülvizsgálata, a bejelentett szervezet számának feltüntetése a CE-jelölésen – az IVDR 2017/746 szerinti megfelelőségértékelési eljárással összhangban

HIVATKOZÁSOK

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

ESEMÉNYJELENTÉS AZ EU TAGÁLLAMOKBAN

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, kérjük, haladéktalanul jelezze a tagállam gyártójának és illetékes hatóságának.

SZÁLLÍTÁSI KÁROK

Kérjük, értesítse a forgalmazót, ha ezt a terméket sérülten kapta.

SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Calprotectin turbidimetriai vizsgálata
professzionális használatra

Kalibrátorkészlet

B-KCAL-CASET
Verzió A4

In vitro diagnosztikai használatra



Gyártó

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Svájc
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

RENDELLETÉS

A BÜHLMANN fCAL® turbo kalibrátorkészlet a BÜHLMANN fCAL® turbo reagenskészlettel együtt használva a széketbeli calprotectinszint meghatározására szolgál széketminta-kivonatokban. Az egyes kalibrátorok a páciensminták teszteredményeinek kiszámítására szolgáló munkagörbe egy-egy referenciapontját jelölik ki.

Kizárólag laboratóriumi használatra.

KALIBRÁTORÉRTÉK

A kalibrátorértékek egy értéktovábbítási protokoll szerint vannak kijelölve (1-2. ref.), és a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A kalibrátor anyaga vérből származó humán calprotectint tartalmaz, és belső referenciaanyaggal lett standardizálva.

MELLÉKELT REAGENSEK

Reagensek	Mennyiség	Kód	Előkészítés
Kalibrátorok A humán calprotectin előírt koncentrációit tartalmazó 1-6. kalibrátorok	1 x 6 fiola 1 mL/fiola	B-KCAL-CASET	Felhasználásra kész

1. táblázat

A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

Felnyitatlan kalibrátorok
2-8 °C hőmérsékleten tárolandó. A készletet nem szabad a címkéken feltüntetett lejárati idő után felhasználni.
Felnyitott kalibrátorok
Legfeljebb 3 hónapig tárolható 2-8 °C hőmérsékleten, kupakkal lezárva.
A kalibrációs görbe stabilitása
Lásd a műszerspecifikus alkalmazási útmutatót.

2. táblázat

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Reagensek	Mennyiség	Kód
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenskészlet Reakciópuffer (R1) Immunszecskek (R2)	1 fiola/35 mL 1 fiola/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollkészlet Alacsony és magas kontrollok	3 x 2 fiola 1 mL/fiola	B-KCAL-CONSET

3. táblázat

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A készlet olyan komponenseket tartalmaz, amelyeknek az 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolása: 2-metil-4-izotiazolin-3-on-hidroklorid (koncentráció: $\geq 0,0015\%$), így a reagensek allergiás bőrreakciókat válthatnak ki (H317).
- A mérés megkezdése előtt hagyja, hogy a reagensek, kontrollok, kalibrátorok és minták egyensúlyi állapotba kerüljenek, az alkalmazási útmutatóban foglaltak szerint.
- Ne keverje a különböző tételekhez tartozó kalibrátorokat, és ne cserélje össze a reagensek kupakjait.
- Ügyeljen arra, hogy a kalibrátor ne párologjon.
- A kalibrátor emberi eredetű komponenseket tartalmaz. Bár a kalibrátorok a tesztelés során negatívnak bizonyultak a HBV-re, HCV-re és HIV-re, úgy kell kezelni őket, mintha képesek volnának fertőzős átvitelére. A helyes laboratóriumi gyakorlatoknak (GLP) megfelelően kell kezelni őket, megfelelő óvintézkedésekkel. A hulladékba helyezett anyagok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Alkalmazási útmutató / vizsgálat telepítése

A BÜHLMANN fCAL® turbo vizsgálati eljárást több klinikai kémiai analizátoron dolgozták ki. A specifikus műszerekre történő telepítést és az azokon végzett elemzést ismertető validált alkalmazási útmutatókat a BÜHLMANN kérésre rendelkezésre bocsátja.

A kalibrációs görbe kijelölése

A BÜHLMANN fCAL® turbo kalibrátorkészlet hatpontos kalibrációs görbe kijelölésére szolgál a műszer kézikönyvének megfelelően. A kalibrátorértékek tételspecifikusak. Minden egyes új kalibrátor- és reagenskészlethez új kalibrálást kell végrehajtani. Különböző havonta-kéthavonta kalibrálást kell végezni a műszerspecifikus alkalmazási útmutatónak megfelelően. A kijelölt kalibrátorértékeket lásd a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon. Ha a kalibrálás nem hajtható végre hibátlanul, forduljon a BÜHLMANN támogatási osztályához.

Minőség-ellenőrző kontrollok

A kalibrálási görbét minden nap alacsony és magas kontrollokkal kell validálni a páciens-széketmintakivonatok futtatása előtt. További információkat a BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollkészlet használati utasításában talál.