

## КОНТРОЛИ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Кривата на калибриране трябва да се валидира с контроли, ниски и високи, (Код: В-KCAL-CONSET), всеки ден преди да се пуснат екстракти от фекални проби на пациента. Вижте инструкциите за употреба на BÜHLMANN fCAL® turbo Control kit за допълнителна информация.

## ПРОМЕНИ

| Дата/Версия       | Промяна   |
|-------------------|---|
| 2022-02-28/<br>A4 | Актуализация на глава „предупреждения и предпазни мерки“, Преразглеждане на глава "Ключ на символите", включване на номер на нотифициран орган към CE маркировката – процедура за оценка на съответствието съгласно IVDR 2017/746 |

## ПРЕПАТКИ

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

## ДОКЛАДВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, уведомете незабавно производителя и компетентния орган на вашата държава-членка.

## ПОВРЕЖДА ОТ ПРАВКАТА

Моля, уведомете вашия дистрибутор, ако този продукт е получен повреден.

## СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символите и знаците, изброени и описани в ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fCAL® turbo

Калпротектин турбидиметричен анализ  
за професионална употреба

## Комплект калибратор

B-KCAL-CASET  
Версия A4

За ин витро диагностична употреба



## Производител

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Switzerland

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплектът BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator Kit е предназначен за използване с BÜHLMANN fCAL® turbo Reagent Kit за определяне на нивата на фекален калпротектин в извлечени проби от изпражнения. Всеки калибратор установява референтна точка за работната крива, която се използва за изчисляване на резултатите от теста от проби от пациенти.

Само за лабораторна употреба.

## СТОЙНОСТ НА КАЛИБРАТОР

Стойностите на калибратора се задават съгласно протокол за прехвърляне на стойност (Реф. 1-2) и са посочени в приложения лист с

данни за QC. Калибраторният материал съдържа човешки калпротектин, получен от кръв, и е стандартизиран спрямо вътрешен референтен материал.

## ПРЕДОСТАВЕНИ РЕАГЕНТИ

| Реагенти   | количество                    | Код                  | Подготовка        |
|--|-------------------------------|----------------------|-------------------|
| <b>Калибратори</b><br>Калибратори 1-6, съдържащи определена концентрация на човешки калпротектин | 1 x 6 флакона<br>1 mL/ флакон | B-<br>KCAL-<br>CASET | Готов за употреба |

Таблица 1

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНТИ

|  |
|--|
| <b>Неотворени калибратори</b>  |
| Да се съхранява при 2-8 °C. Не използвайте комплекта с изтекъл срок на годност, отпечатан върху етикетите. |
| <b>Отворени калибратори</b>  |
| Да се съхранява до 3 месеца при 2-8 °C, затворено.   |
| <b>Стабилност на калибровъчната крива</b>  |
| Обърнете се към специфичната бележка за приложението на инструмента.                                       |

Таблица 2

## ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

| Реагенти  | Quantity                         | Code              |
|---|----------------------------------|-------------------|
| <b>Комплект реагенти BÜHLMANN fCAL® turbo</b><br>Реакционен буфер (R1)<br>Имуночастици (R2) | 1 флакон/35 mL<br>1 флакон /7 mL | B-KCAL-RSET       |
| <b>BÜHLMANN fCAL® турбо Контролен комплект</b><br>Контролира ниско и високо                 | 3 x 2 флакона<br>1 mL/ флакон    | B-KCAL-<br>CONSET |

Таблица 3

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този тест е само за ин витро диагностика.
- Този комплект съдържа компоненти, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008: 2-метил-4-изотиазолин-3-он хидрохлорид (конц.  $\geq 0,0015\%$ ), поради което реагентите могат да причинят алергични кожни реакции (H317).
- Преди измерване, моля, уловесете реагентите, контролите, калибраторите и пробите, както е описано в бележката за приложението.
- Не смесвайте калибратори от различни партии и не превключвайте капачки между реагентите.
- Избягвайте изпаряването на калибратора.
- Калибраторът съдържа компоненти от човешки произход. Въпреки че са тествани и са установени отрицателни за HBV, HCV и HIV, с калибраторите трябва да се работи така, сякаш са способни да предават инфекции и с тях трябва да се работи в съответствие с Добрите лабораторни практики (GLP), като се използват подходящи предпазни мерки. Изхвърлянето на всички изхвърлени материали трябва да бъде в съответствие с местните изисквания.

## ПРОЦЕДУРА НА АНАЛИЗА

### Бележки за приложението / анализ Инсталация

Процедурата за анализ на BÜHLMANN fCAL® turbo е установена на няколко клинично-химични анализатора. Утвърдени бележки за приложението, описващи инсталиране и анализ на специфични инструменти, се предлагат от BÜHLMANN при поискване.

### Установяване на калибровъчната крива

Комплектът BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator се използва за установяване на крива на калибриране в шест точки съгласно ръководството за инструмента. Стойностите на калибратора са специфични за партидата. Ново калибриране трябва да се извърши за всеки нов калибратор и партида реагенти. В противен случай калибрирането трябва да се извършва на всеки един до два месеца според специфичните бележки за приложението на инструмента. Обърнете се към приложения QC-информационен лист за зададените стойности на калибратора. Свържете се с поддръжката на BÜHLMANN, ако калибрирането не може да се извърши без грешка.