

ZMĚNY

Datum/verze	Změna
2022-02-28/ A4	Aktualizace kapitoly "varování a opatření", revize kapitoly "symboly", zařazení čísla notifikovaného subjektu do označení CE – postup posuzování shody dle 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.

HLÁŠENÍ POTÍŽÍ V ČLENSKÝCH ZEMÍCH EU

Pokud se vyskytnou závažné problémy s tímto zařízením, bez odkladu prosím vše ohlášte výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

Informujte prosím svého distributora, pokud byl produkt dodán poškozený.

SYMBOLY

Společnost BÜHLMANN používá symboly a značky uvedené a popsané v normě ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektinový turbidimetrický test
pro profesionální použití

Kalibrační souprava

B-KCAL-CASET
Verze A4

Pro *In Vitro* diagnostiku



BÜHLMANN Laboratories AG

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

POUŽITÍ TESTU

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibrační souprava se používá s BÜHLMANN fCAL® turbo soupravou reagentů pro určení úrovně fekálního kalprotektinu v odebraných vzorcích stolice. Každý kalibrátor stanoví referenční bod pracovní křivky, který se používá pro výpočet výsledků testu ze vzorků pacientů.

Pouze pro laboratorní účely.

HODNOTA KALIBRÁTORU

Hodnoty kalibrátoru jsou přiřazeny podle protokolu pro přenos hodnot (viz. 1-2) a jsou uvedeny v příloženém QC listu. Materiál kalibrátoru obsahuje lidský kalprotektin získaný z krve a je standardizován podle vnitřního referenčního materiálu.

DODÁVANÉ REAGENCIE

Reagencie	Množství	Kat.č.	Stav
Kalibrátory Kalibrátory 1-6 obsahují stanovenou koncentraci lidského kalprotektinu	1 x 6 lahví 1 mL/lahev	B-KCAL- CASET	Připraveny k použití

Tabulka 1

UCHOVÁVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ REAGENCIÍ

Neotevřené kalibrátory
Skladujte při 2-8 °C. Nepoužívejte soupravu po uplynutí data uvedeného na štítku.
Otevřené kalibrátory
Skladujte nejdéle 3 měsíce při 2-8 °C, uzavřené.
Křivka kalibrační stability
Viz poznámka k aplikaci konkrétního přístroje.

Tabulka 2

POTŘEBNÝ ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

Reagencie	Množství	Kat.č.
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenční souprava Reakční pufr (R1) Imunočástice (R2)	1 lahev/35 mL 1 lahev/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrolní souprava Kontroly low a high	3 x 2 lahvičky 1 mL/lahev	B-KCAL- CONSET

Tabulka 3

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Poslední revize: 2022-02-28

stránka 2

BÜHLMANN fCAL® turbo

- Tento test je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku.
- Tato souprava obsahuje součásti klasifikované v souladu se Směrnicí (EC) č. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (konc. ≥ 0.0015%), a proto mohou reagencie způsobit alergickou kožní reakci (H317).
- Před měřením teplotně vyrovnejte reagencie, kontroly, kalibrátory a vzorky, jak je popsáno v aplikačním postupu.
- Nemíchejte kalibrátory různých šarží nebo nevyměňujte víčka mezi reagencemi.
- Zabraňte odpařování kalibrátoru.
- Kalibrátor obsahuje součásti lidského původu. I když jsou testované a negativní na HBV, HCV a HIV, s kalibrátory by se mělo zacházet, jako by mohly infekce přenášet a dále v souladu se Správnými laboratorními postupy (SLP) za použití příslušných opatření. Likvidace vyřazených materiálů musí probíhat dle lokálních požadavků.

POSTUP TESTU

Poznámky k aplikaci / instalace testu

Testovací postup pro BÜHLMANN fCAL® turbo byl stanoven na několika analyzátoch klinické chemie. Na vyžádání jsou u společnosti BioVendor k dispozici aplikační poznámky s popisem instalace a testu na konkrétních přístrojích.

Stanovení kalibrační křivky

BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrační souprava slouží k určení šestibodové kalibrační křivky dle návodu k použití. Hodnoty kalibrátoru jsou specifické pro šarži. Pro každý nový kalibrátor a šarži musí být provedena nová kalibrace. Dále by kalibrace měla být prováděna každý 1-2 měsíce dle návodu k použití. Kalibrační hodnoty jsou uvedeny v QC listu. Pokud nelze kalibraci bezchybně provést, kontaktujte podporu.

QC kontroly

Kalibrační křivka musí být ověřena pomocí kontrol, low a high, a je třeba provést každý den před spuštěním testu vzorků pacientů. Další informace najdete v návodu BÜHLMANN fCAL® turbo Control kit.

Poslední revize: 2022-02-28

stránka 3

BÜHLMANN fCAL® turbo