

DNEVNIK PROMJENA

Datum/Verzija	Promjena
2022-02-28/ A4	Ažuriranje poglavlja "upozorenja i mjere opreza", revizija poglavlja "simboli", uključivanje prijavljenog broja tijela u CE-oznaku – postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s IVDR 2017/746

REFERENCE

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

IZVJEŠČIVANJE O INCIDENTIMA U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU-A

Ukoliko se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s ovim uređajem, molimo vas da bez odgađanja prijavite proizvođača i nadležno tijelo vaše države članice.

OŠTEĆENJE U PRIJEVOZU

Molimo da obavijestite svog distributera, ukoliko je ovaj proizvod primljen oštećen.

SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i znakove navedene i opisane u ISO 15223-

1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektin turbidimetrijska analiza
za profesionalnu upotrebu

Kalibracijski Komplet

B-KCAL-CASET

Verzija A4

Za *In Vitro* dijagnostičku upotrebu



Proizvođač

BÜHLMANN Laboratories AG

Bäselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švicarska

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

NAMJENJENA UPOTREBA

BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibracijski Komplet namijenjen je za upotrebu sa BÜHLMANN fCAL® turbo Kompletom Reagensa za određivanje razine fekalnog kalprotektina u ekstrahiranom uzorku stolice. Svaki kalibrator utvrđuje referentnu točku za radnu krivulju koja se koristi za izračunavanje rezultata ispitivanja iz uzoraka od pacijenata.

Samo za laboratorijsku uporabu.

KALIBRATORSKA VRIJEDNOST

Vrijednosti kalibratora dodjeljuju se prema protokolu prijenosa vrijednosti (ref. 1-2) i naznačeni su u priloženom QC-tehničkom listu. Kalibratorski materijal sadrži ljudski kalprotektin dobiven iz krvi i standardiziran je prema internom referentnom materijalu.

ISPORUČENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
Kalibratori Kalibratori 1-6 koji sadrže dodijeljenu koncentraciju ljudskog kalprotektina	1 x 6 bočica 1 mL/bočica	B-KCAL- CASET	Spremno za upotrebu

Tablica 1

ČUVANJE I STABILNOST REAGENSA

Neotvoreni kalibratori Čuvati na 2-8 °C. Ne upotrebljavati komplet nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
Otvoreni kalibratori Čuvati do 3 mjeseca na 2-8 °C, zatvoreno.
Stabilnost kalibracijske krivulje Pogledati bilješku za prijavu specifičnu za instrument.

Tablica 2

POTREBNI ALI NEISPORUČENI MATERIJALI

Reagensi	Količina	Kod
BÜHLMANN fCAL® turbo Komplet Reagensa Reakcijski pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica/35 mL 1 bočica/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrolni Komplet Kontrolne nisko i visoko	3 x 2 bočica 1 mL/bočica	B-KCAL-CONSET

Tablica 3

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj test je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu
- Ovaj komplet sadrži komponente razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc. \geq 0,0015%), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije na koži (H317).
- Molimo da se prije mjerenja uravnoteži reagense, kontrole, kalibratore i uzorke kako je opisano u bilješci o primjeni.

- Ne miješati kalibratore različitih serija ili zamijeniti poklopce između reagensa.
- Izbjegavati isparavanje kalibratora.
- Kalibrator sadrži komponente ljudskog podrijetla. Iako su testirani i utvrđeno je da su negativni na HBV, HCV i HIV, s kalibratorima treba postupati kao da mogu prenijeti infekcije i s njima treba postupati u skladu s Dobrom Laboratorijskom Praksom (DLP) uz odgovarajuće mjere opreza. Zbrinjavanje svih odbačenih materijala treba biti u skladu s lokalnim zahtjevima.

POSTUPAK ANALIZE

Bilješke o primjeni / Instalacija testa

Postupak analize za BÜHLMANN fCAL® turbo uspostavljen je na nekoliko kliničkih kemijskih analizatora. Potvrđene bilješke za primjenu koje opisuju instalaciju i analizu na određenim instrumentima dostupne su od strane BÜHLMANN-a na zahtjev.

Uspostavljanje kalibracijske krivulje

BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibracijski Komplet koristi se za uspostavljanje kalibracijske krivulje od šest točaka u skladu s priručnikom za instrumente. Vrijednosti kalibratora specifične su za seriju. Nova kalibracija se mora izvršiti za svaki novi kalibrator i seriju reagensa. U protivnom, kalibracija bi se trebala provoditi svakih jedan do dva mjeseca u skladu s bilješkama za primjenu specifičnima za instrument. Pogledati priložene QC-tehničke liste za dodijeljene vrijednosti kalibratora. Kontaktirati BÜHLMANN-ovu podršku ukoliko se kalibracija ne može izvršiti bez pogreške.

QC kontrole

Kalibracijska krivulja mora se potvrditi kontrolama, niskim i visokim, svaki dan prije pokretanja pacijentovog ekstrakta fekalnog uzorka. Pogledati uputstva za uporebu za BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrolni Komplet za dodatne informacije.