

## JURNAL DE MODIFICĂRI

Data/Versiunea	Modificarea
2022-02-28/ A4	Actualizare la capitolul "atenționări și precauții", revizuirea capitolului "simboluri", includerea numărului de organism notificat la marcajul-CE – procedura de evaluare a conformității în acord cu IVDR 2017/746

## BIBLIOGRAFIE

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.

## RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE UE

Dacă a avut loc orice incident grav legat de acest dispozitiv, vă rugăm să raportați fără întârziere la producător și la autoritatea competentă a Statului dvs. Membru.

## DAUNE ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI

Vă rugăm să vă anunțați distribuitorul, dacă acest produs a fost primit deteriorat.

## SIMBOLURI

BÜHLMANN utilizează simbolurile și semnele enumerate și descrise în ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fCAL® turbo

Test turbidimetric de calprotectină  
pentru utilizare profesională

## Calibrator Kit

B-KCAL-CASET  
Versiunea A4

Pentru Utilizarea Diagnosticului *In Vitro*



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

## UTILIZARE DESTINATĂ

Kitul Calibrator BÜHLMANN fCAL® turbo este destinat utilizării cu Kitul de Reactiv BÜHLMANN fCAL® turbo pentru determinarea nivelelor de calprotectină din fecale în extractele din probele de scaun. Fiecare calibrator stabilește un punct de referință pentru curba de lucru care este utilizată pentru a calcula rezultatele testului din probele de la pacienți.

Doar pentru utilizare în laborator.

## VALOARE CALIBRATOR

Valorile calibratorului sunt atribuite în conformitate cu un protocol de transfer al valorii (Ref. 1-2) și sunt indicate în instrucțiunile de folosire incluse. Materialul calibratorului conține calprotectină umană derivată din sânge și este standardizat față de materialul de referință intern.

## REACTIVI FURNIZAȚI

Reactivi	Cantitate	Cod	Preparare
<b>Calibratori</b> Calibratorii 1-6 care conțin o concentrație atribuită pentru calprotectina umană	1 x 6 flacoane 1 mL/flacon	B-KCAL- CASET	Gata de utilizare

Tabel 1

## STOCAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

<b>Calibratori nedeschiși</b>
Stocare la 2-8 °C. Nu utilizați kitul după data expirării tipărită pe etichete.
<b>Calibratori deschiși</b>
Stocare timp de până la 3 luni la 2-8 °C, nedesfacuți
<b>Stabilitatea curbei de calibrare</b>
Consultați instrucțiunile de utilizare ale reactivului.

Tabel 2

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Reactivi	Cantitate	Cod
<b>Kit Reactiv BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Tampon de reacție (R1) Imunoparticule (R2)	1 flacon/35 mL 1 flacon /7 mL	B-KCAL-RSET
<b>Kit Control BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Controale low și high	3 x 2 flacoane 1 mL/flacon	B-KCAL-CONSET

Tabel 3

## ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Acest test este recomandat doar pentru utilizarea diagnosticului *in vitro*.
- Acest kit conține componente clasificate în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008: hidroclorură de 2-metil-4-izotiazolin-3-onă (conc. ≥ 0.0015%), prin urmare reactivii pot cauza reacții alergice ale pielii (H317).

- Înainte de măsurare vă rugăm să aduceți la temperatura camerei reactivii, controalele, calibratorii și probele așa cum s-a descris în instrucțiunile de folosire.
- Nu amestecați calibratorii din loturi diferite și nu inversați capacele între reactivi.
- Evitați evaporarea calibratorului.
- Calibratorul conține componente de origine umană. Deși testate și găsite ca fiind negative pentru HBV, HCV și HIV, calibratorii trebuie manipulați ca și cum ar fi capabili să transmită infecții și trebuie manipulați în conformitate cu Practicile Bune de Laborator (GLP) utilizând precauții adecvate. Eliminarea oricăror materiale aruncate trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale.

## PROCEDURA DE TESTARE

### Note aplicație / Instalare test

Procedura de testare pentru BÜHLMANN fCAL® turbo a fost stabilită pe mai multe analizoare automate de biochimie clinică. Notele aplicației validate care descriu instalarea și analiza pe instrumente specifice sunt disponibile la cerere de la BÜHLMANN.

### Stabilirea curbei de calibrare

Kitul Calibrator BÜHLMANN fCAL® turbo este utilizat pentru a stabili o curbă de calibrare în șase puncte în conformitate cu instrucțiunile de folosire. Valorile calibratorului sunt specifice pe lot. O calibrare nouă trebuie efectuată pentru fiecare lot nou de calibrator și de reactiv sau când valorile de control nu sunt în interval. În caz contrar, calibrarea trebuie efectuată în fiecare lună până la două luni în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Consultați instrucțiunile din insert pentru valorile atribuite. Contactați suportul de la BÜHLMANN dacă calibrarea nu poate fi efectuată fără eroare.

### Controale QC

Curba de calibrare trebuie să fie validată cu controale, low și high, în fiecare zi înainte de testarea extractelor din proba de fecale de la pacient. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru kitul Contro BÜHLMANN fCAL® turbo pentru informații suplimentare.