

## DNEVNIK SPREMEMB

Datum/različica	Sprememba
2022-02-28/ A4	Posodobitev poglavja "opozorila in previdnostni ukrepi", revizija poglavja "simboli", vključitev številke priglašene organa v oznako CE – postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z 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.

## POROČANJE O ZAPLETIH V DRŽAVAH ČLANICAH EU

O morebitnem resnem zapletu s tem pripomočkom nemudoma obvestite proizvajalca in pristojni organ svoje države članice.

## POŠKODBE PRI POŠILJANJU

Obvestite distributerja, če ste prejeli poškodovan izdelek.

## SIMBOLI

Družba BÜHLMANN uporablja simbole in znake, navedene in opisane v ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fCAL® turbo

Turbidimetrični test na kalprotektin  
za poklicno uporabo

## Komplet kalibratorjev

B-KCAL-CASET  
Različica A4

Za diagnostično uporabo *in vitro*



Proizvajalec

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švica

Tel.: +41 61 487 1212

Faks: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

## PREDVIDENA UPORABA

Komplet kalibratorjev BÜHLMANN fCAL® turbo je namenjen za uporabo s kompletom reagentov BÜHLMANN fCAL® turbo, s katerimi se določajo ravni kalprotektina v odvzetih vzorcih blata. Vsak kalibrator vzpostavi referenčno točko za delovno krivuljo, ki se uporablja za izračun rezultatov testiranih vzorcev bolnika.

Samo za laboratorijsko uporabo.

## VREDNOST KALIBRATORJA

Vrednosti kalibratorjev so dodeljene v skladu s protokolom za prenos vrednosti (ref. 1-2) in so navedene v priloženem listu s podatki za kontrolo kakovosti. Material kalibratorja vsebuje iz človeške krvi pridobljen kalprotektin in je standardiziran glede na interni referenčni material.

## PRILOŽENI REAGENTI

Reagenti	Količina	Koda	Priprava
<b>Kalibratorji</b> Kalibratorji 1-6, ki vsebujejo dodeljeno koncentracijo človeškega kalprotektina	1 x 6 vial 1 mL/vialo	B-KCAL-CASET	Pripravljeno za uporabo

Preglednica 1

## SHRANJEVANJE IN STABILNOST REAGENTA

<b>Neodprti kalibratorji</b>
Shranjujte pri temperaturi 2-8 °C. Kompleta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepkah.
<b>Odprti kalibratorji</b>
Shranjujte zaprte z zaporko do 3 mesece pri temperaturi 2-8 °C.
<b>Stabilnost kalibracijske krivulje</b>
Glejte pripombo o uporabi za specifičen instrument.

Preglednica 2

## POTREBNI MATERIALI, KI NISO DOBAVLJENI

Reagenti	Količina	Koda
<b>Komplet reagentov BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Reakcijski pufer (R1) Imunodelci (R2)	1 viala/35 mL 1 viala/7 mL	B-KCAL-RSET
<b>Komplet kontrol BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Kontroli nizka in visoka	3 x 2 viali 1 mL/vialo	B-KCAL-CONSET

Preglednica 3

## OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta test je samo za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Ta komplet vsebuje komponente, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc.  $\geq 0,0015\%$ ), zato lahko reagenti povzročijo alergijske kožne reakcije (H317).
- Pred merjenjem uravnotežite reagente, kontrole, kalibratorje in vzorce, kot je opisano v navodilih za uporabo.
- Ne mešajte kalibratorjev različnih serij in ne zamenjajte zapork reagentov.
- Preprečite izhlapevanje kalibratorja.
- Kalibrator vsebuje komponente človeškega izvora. Čeprav so bili kalibratorji testirani in je bilo ugotovljeno, da so negativni za HBV, HCV in HIV, jih je treba obravnavati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in z njimi ravnati v skladu z dobrimi laboratorijskimi praksami (GLP) ob upoštevanju ustreznih previdnostnih ukrepov. Odpadli material je treba zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

## POSTOPEK TESTIRANJA

### Opombe o uporabi / namestitvev testa

Postopek testiranja s testom BÜHLMANN fCAL® turbo je bil vzpostavljen za več analizatorjev klinične kemije. Validirana navodila za uporabo, ki opisujejo namestitev in analizo na konkretnih instrumentih, so na zahtevo na voljo pri družbi BÜHLMANN.

### Vzpostavitev kalibracijske krivulje

Komplet kalibratorjev BÜHLMANN fCAL® turbo se uporablja za določitev šestih točk na kalibracijski krivulji v skladu z navodili za uporabo instrumenta. Vrednosti kalibratorjev so specifične za serijo. Vsako novo serijo kalibratorja in reagent je treba na novo kalibrirati. V nasprotnem primeru je treba instrument kalibrirati vsak mesec do dva meseca v skladu z navodili za uporabo instrumenta. Za dodeljene vrednosti kalibratorjev glejte priloženi list s podatki za kontrolo kakovosti. Obrnite sena podporo strankam družbe BÜHLMANN, če kalibriranja ni mogoče izvesti brez napak.

### Kontrole kakovosti

Kalibracijsko krivuljo je treba validirati s kontrolama, nizko in visoko, vsak dan pred uporabo izvlečkov blata bolnikov. Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo kompleta kontrol BÜHLMANN fCAL® turbo.