

LOG IZMENA

Datum/Verzija	Izmena
2022-02-28/ A4	Ažuriranje odeljka "upozorenja i predostrožnosti", revizija poglavlja "simboli", dodavanje broja notifikovanog tela CE znaku – postupak ocenjivanja usaglašenosti sa IVDR 2017/746

LITERATURA

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.

INCIDENTI KOJI SE PRIJAVLJUJU U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU

Ako se desio bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, molimo da to bez odlaganja prijavite proizvođaču i nadležnom organu vaše države članice.

OŠTEĆENJE TOKOM TRANSPORTA

Ako ste primili oštećen proizvod molimo da o tome obavestite svog distributera.

SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i znakove navedene i opisane u ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektin turbidimetrijski test
za profesionalnu upotrebu

Calibrator Kit

B-KCAL-CASET
Verzija A4

za *in vitro* dijagnostičku upotrebu



Proizvođač

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

NAMENA

BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator Kit je namenjen za upotrebu sa BÜHLMANN fCAL® turbo Reagent Kit-om u cilju određivanja nivoa fekalnog kalprotektina u ekstrahovanim uzorcima fecesa. Svaki kalibrator određuje referentnu tačku radne krive koja se koristi za izračunavanje rezultata testa u uzorcima pacijenata.

Samo za laboratorijsku upotrebu.

VREDNOST KALIBRATORA

Vrednosti kalibratora su određene u skladu sa protokolom transfera vrednosti (Lit. 1-2) i označene su u priloženom dokumentu kontrole kvaliteta. Materijal od kog se sastoji kalibrator uključuje humani kalprotektin poreklom iz krvi i standardizovan je u odnosu na interni referentni materijal.

OBEZBEĐENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
Kalibratori Kalibratori 1-6 sadrže određenu koncentraciju humanog kalprotektina	1 x 6 bočica 1 mL/bočici	B-KCAL-CASET	Spreman za upotrebu

Tabela 1

ČUVANJE I STABILNOST REAGENSA

Neotvoreni kalibratori
Čuvati na 2-8 °C. Ne koristiti kit nakon isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepicama.
Otvoreni kalibratori
Čuvati do 3 meseca na 2-8 °C, bočice moraju biti zatvorene čepom.
Stabilnost kalibracione krive
Pogledati aplikaciju specifičnu za instrument.

Tabela 2

MATERIAL KOJI JE POTREBAN I NIJE OBEZBEĐEN

Reagensi	Količina	Kod
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagent Kit Reakcioni pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica/35 mL 1 bočica/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Control Kit Niska i visoka kontrola	3 x 2 bočice 1 mL/bočici	B-KCAL-CONSET

Tabela 3

UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

- Ovaj test je namenjen isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ovaj kit sadrži komponente klasifikovane u skladu sa Uredbom (EC) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidrohlorid (konc. \geq 0.0015%), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije kože (H317).
- Pre merenja uravnotežiti reagense, kontrole, kalibratore i uzorke kako je opisano u napomenama za aplikaciju.
- Ne kombinovati kalibratore različitih lotova i ne kombinovati čepove između reagensa.
- Sprečiti isparavanje kalibratora.
- Kalibrator sadrži komponente humanog porekla. Iako su testirani i utvrđeno je da su negativni na HBV, HCV i HIV, kalibratorima treba rukovati kao da mogu da prenesu infekcije i njima treba rukovati u skladu sa smernicama Dobre laboratorijske prakse (DLP) uz odgovarajuće mere predostrožnosti. Odlaganje svog otpada treba da bude u skladu sa lokalnim zahtevima.

PROCEDURA TESTIRANJA

Napomene u vezi aplikacije/primene testa

Procedura testiranja za BÜHLMANN fCAL® turbo je ustanovljena na nekoliko kliničkih biohemijskih analizatora. Validirane aplikacije koje opisuju instalaciju i analizu na specifičnim instrumentima mogu se dobiti od kompanije BÜHLMANN po zahtevu.

Kalibraciona kriva

BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator kit se koristi da bi se ustanovila standardna kriva sa šest tačaka, u skladu sa uputstvom za upotrebu aparata. Vrednosti kalibratora su specifične za lot. Nova kalibracija se mora izvesti za svaki novi lot kalibratora i reagensa. U suprotnom, kalibraciju treba izvoditi mesečno ili dvomesečno, u skladu sa specifičnim aplikacijama za aparat. Pogledati priložen QC dokument za određene odrednosti kalibratora. Kontaktirati BÜHLMANN podršku ako kalibracija ne može da se izvede bez greške.

QC kontrole

Kalibraciona kriva mora biti validirana kontrolama sa niskim i visokim vrednostima, svakog dana pre nego što se ispituju ekstrahovani uzorci fecesa pacijenta. Za dodatne informacije pogledati uputstvo za upotrebu BÜHLMANN fCAL® turbo Control kit-a.