

DEĞİŞİKLİK GÜNLÜĞÜ

Tarih/Sürüm	Değişiklik
2022-02-28/ A4	"Uyarılar ve Önlemler" bölümünde güncelleme yapılmıştır. "Semboller" bölümü revize edilmiştir. CE işareti için onaylanmış kuruluş numarası eklenmiştir – IVDR 2017/746'ya göre uygunluk değerlendirme prosedürü

KAYNAKLAR

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

AB ÜYE DEVLETLERİNDE OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilişkili herhangi bir ciddi olay gerçekleşirse lütfen, gecikme olmaksızın üreticiye ve kendi Üye Devletinizin yetkili otoritesine bunu raporlayın.

SEVKİYAT HASARI

Bu ürün hasarlı olarak elinize geçmişse lütfen distribütörünüzü bilgilendirin.

SEMBOLLER

BÜHLMANN, ISO 15223-1 standardında listelenen ve açıklanan sembol ve işaretleri kullanmaktadır.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektin turbidimetrik testi
profesyonel kullanım içindir

Kalibratör Kiti

B-KCAL-CASET
Sürüm A4

In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir



Üretici

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

KULLANIM AMACI

BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibratör Kiti, ekstrakte edilen dışkı numunelerindeki dışkı kalprotektin seviyelerinin belirlenmesi amacıyla BÜHLMANN fCAL® turbo Reaktif Kiti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her bir kalibratör, hasta numunelerinden elde edilen test sonuçlarının hesaplanmasında kullanılan çalışma eğrisi için bir referans noktası oluşturur.

Sadece laboratuvar kullanımı içindir.

KALİBRATÖR DEĞERİ

Kalibratör değerleri, bir değer aktarım protokolüne göre atanır (ref. 1-2) ve ekteki kalite kontrol (QC) veri sayfasında belirtilmiştir. Kalibratör materyali, kandan türetilmiş insan kalprotektininden oluşur ve dahil referans materyale göre standardize edilmiştir.

SAĞLANAN REAKTİFLER

Reaktifler	Miktar	Kod	Hazırlık
Kalibratörler İnsan kalprotektinin atanmış bir konsantrasyonunu içeren Kalibratörler (1-6)	1 x 6 flakon 1 mL/flakon	B-KCAL-CASET	Kullanıma hazır

Tablo 1

REAKTİFLERİN SAKLANMASI VE STABİLİTESİ

Açılmamış kalibratörler
2-8 °C arasında saklayınız. Ürünü, etiketlerde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Açılmış kalibratörler
Kapağı kapalı şekilde, 2-8 °C arasında en fazla 3 ay boyunca saklayınız.
Kalibrasyon eğrisi stabilitesi
Cihaza özel uygulama notlarına bakınız.

Tablo 2

SAĞLANMAYAN GEREKLİ MALZEMELER

Reaktifler	Miktar	Kod
BÜHLMANN fCAL® turbo Reaktif Kiti Reaksiyon Tamponu (R1) İmmüno-partiküller (R2)	1 flakon/35 mL 1 flakon/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrol Kiti Düşük ve yüksek kontroller	3 x 2 flakon 1 mL/flakon	B-KCAL-CONSET

Tablo 3

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu test yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Bu kit, 1272/2008/EC sayılı Yönetmeliğe uygun olarak sınıflandırılmış bileşenler içermektedir: 2-metil-4-izotiyazolin-3-on hidroklorür (kons. \geq %0,0015). Bu nedenle, reaktifler ciltte alerjik reaksiyonlara yol açabilir (H317).

- Ölçüm işlemine başlamadan önce, reaktifleri, kontrolleri, kalibratörleri ve numuneleri uygulama notlarında belirtilen şekilde dengeleyiniz.
- Farklı lotlara ait kalibratörleri karıştırmayınız veya reaktiflerin kapaklarını değiştirmeyiniz.
- Kalibratörün buharlaşmasını önleyiniz.
- Kalibratör, insan kaynaklı bileşenler içermektedir. HBV, HCV ve HIV açısından test edilmiş ve negatif bulunmuş olmasına karşın, kalibratörlerin enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabileceği göz önünde bulundurulmalı ve bu nedenle uygun önlemler alınarak İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) kapsamında kullanılmalıdır. Atık malzemelerin imhası, yerel yönetmeliklere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

TEST PROSEDÜRÜ

Uygulama notları / test kurulumu

BÜHLMANN fCAL® turbo testi prosedürü, çeşitli klinik kimya analizörlerinde doğrulanmıştır. Belirli cihazlarda kurulum ve analiz süreçlerini açıklayan doğrulanmış uygulama notları, talep üzerine BÜHLMANN tarafından sağlanabilir.

Kalibrasyon eğrisinin oluşturulması

BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibratör kiti, cihaz kılavuzuna uygun olarak altı noktalı bir kalibrasyon eğrisi oluşturmak için kullanılmaktadır. Kalibratör değerleri lota özeldir. Her yeni kalibratör ve reaktif lotu için yeni bir kalibrasyon yapılmalıdır. Aksi belirtilmedikçe, cihazın spesifik uygulama notlarına göre kalibrasyon her 1-2 ayda bir yapılmalıdır. Atanmış kalibratör değerleri için ekteki Kalite Kontrol (QC) veri sayfasına bakınız. Kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa BÜHLMANN destek birimiyle iletişime geçiniz.

Kalite Kontrol (QC) kontrolleri

Kalibrasyon eğrisi, her gün hasta dışı numunesi ekstraktlarını çalıştırmadan önce düşük ve yüksek kontrollerle doğrulanmalıdır. Daha fazla bilgi için BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrol kiti kullanım kılavuzuna başvurunuz.