

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.

CE 0123

 BÜHLMANN

BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektin türbidimetrik testi
profesyonel kullanım içindir

Kontrol Kiti

B-KCAL-CONSET
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 Kontrol Kiti, ekstrakte edilen dışkı numunelerindeki dışkı kalprotektin seviyelerinin belirlenmesinde kalite kontrol amacıyla BÜHLMANN fCAL® turbo Reaktif Kiti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sadece laboratuvar kullanımı içindir.

KONTROL DEĞERİ

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

SAĞLANAN REAKTİFLER

Reaktifler	Miktar	Kod	Hazırlık
Düşük / Yüksek Kontroller İnsan kalprotektininin atanmış bir konsantrasyonunu içeren kontroller	3 x 2 flakon 1 mL/flakon	B-KCAL- CONSET	Kullanıma hazır

Tablo 1

REAKTİFLERİN SAKLANMASI VE STABİLİTESİ

Açılmamış kontroller
2-8 °C arasında saklayınız. Ürünü, etiketlerde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Açılmış kontroller
Kapağı kapalı şekilde, 2-8 °C arasında en fazla 3 ay boyunca saklayınız.

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 Kalibratör Kiti Altı noktalı kalibrasyon eğrisinin oluşturulması için Kalibratörler (1-6)	1 x 6 flakon 1 mL/flakon	B-KCAL-CASET

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 kontrolleri karıştırmayınız veya reaktiflerin kapaklarını değiştirmeyiniz.
- Kontrollerin buharlaşmasını önleyiniz.
- Kontroller, insan kaynaklı bileşenler içermektedir. HBV, HCV ve HIV açısından test edilmiş ve negatif bulunmuş olmasına karşın, kontrollerin 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.

Kalite Kontrol (QC) kontrolleri

BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrol Kiti, hasta dışı numunesi ekstraktlarını çalıştırmadan önce her gün analiz edilmelidir. Bu işlem, BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibratör kiti ile oluşturulan kalibrasyon eğrisini doğrulamak amacıyla yapılır. Kontrollerin, lota özgü atanmış değer aralıkları, ektaki kalite kontrol (QC) veri sayfasında belirtilmiştir. Kontrol ölçümleri, hasta dışı numunesi ekstraktları için geçerli sonuçlar elde edebilmek amacıyla belirtilen değer aralıklarında olmalıdır.

Kontrol değerleri geçerli değilse taze kontrollerle ölçümü tekrarlayınız. Kontrol değerleri hâlâ geçerli değilse cihazı yeniden kalibre ediniz. Yukarıdaki adımları uyguladıktan sonra geçerli kontrol değerleri elde edilemiyorsa BÜHLMANN destek birimi ile iletişime geçiniz.