

VÁLTOZÁSOK

Dátum/Verzió	Változás
2022-02-28/ A4	A „Figyelmeztetések és óvintézkedések” c. fejezet frissítése, a „Szimbólumok” c. fejezet felülvizsgálata, a bejelentett szervezet számának feltüntetése a CE-jelölésen – az IVDR 2017/746 szerinti megfelelőségértékelési eljárással összhangban

HIVATKOZÁSOK

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.

ESEMÉNYJELENTÉS AZ EU TAGÁLLAMOKBAN

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, kérjük, haladéktalanul jelezze a tagállam gyártójának és illetékes hatóságának.

SZÁLLÍTÁSI KÁROK

Kérjük, értesítse a forgalmazót, ha ezt a terméket sérülten kapta.

SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Calprotectin turbidimetriai vizsgálata
professzionális használatra

Kontrollkészlet

B-KCAL-CONSET
Verzió A4

In vitro diagnosztikai használatra



Gyártó

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svájc

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

RENDELLETÉS

A BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollkészlet a BÜHLMANN fCAL® turbo reagenskészlettel együtt használva minőség-ellenőrzésre szolgál a széklet calprotectinszintjének meghatározása során, székletminta-kivonatokban.

Kizárólag laboratóriumi használatra.

KONTROLLÉRTÉK

A kontrollértékek egy értéktovábbítási protokoll szerint vannak kijelölve (1-2. ref.), és a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A kontroll anyaga vérből származó humán calprotectint tartalmaz, és belső referenciaanyaggal lett standardizálva.

MELLÉKELT REAGENSEK

Reagens	Mennyiség	Kód	Előkészítés
Alacsony / magas kontroll A humán calprotectin előírt koncentrációit tartalmazó kontroll	3 x 2 fiola 1 mL/fiola	B-KCAL-CONSET	Felhasználásra kész

1. táblázat

A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

Felnyitlan kontroll
2-8 °C hőmérsékleten tárolandó. A készletet nem szabad a címkéken feltüntetett lejárati idő után felhasználni.
Felnyitott kontroll
Legfeljebb 3 hónapig tárolható 2-8 °C hőmérsékleten, kupakkal lezárva.

2. táblázat

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Reagens	Mennyiség	Kód
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenskészlet Reakciópuffer (R1) Immúnreszcsekék (R2)	1 fiola/35 mL 1 fiola/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrátorkészlet 1-6. kalibrátorok a hatpontos kalibrációs görbe kijelöléséhez	1 x 6 fiola 1 mL/fiola	B-KCAL-CASET

3. táblázat

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

- A készlet olyan komponenseket tartalmaz, amelyeknek az 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolása: 2-metil-4-izotiazolin-3-on-hidroklorid (koncentráció: $\geq 0,0015\%$), így a reagensek allergiás bőrreakciókat válthatnak ki (H317).
- A mérés megkezdése előtt hagyja, hogy a reagensek, kontrollok, kalibrátorok és minták egyensúlyi állapotba kerüljenek, az alkalmazási útmutatóban foglaltak szerint.
- Ne keverje a különböző tételekhez tartozó kontrollokat, és ne cserélje össze a reagensek kupakjait.
- Ügyeljen arra, hogy a kontrollok ne párologjanak.
- A kontrollok emberi eredetű komponenseket tartalmaznak. Bár a kontrollok a tesztelés során negatívnak bizonyultak a HBV-re, HCV-re és HIV-re, úgy kell kezelni őket, mintha képesek volnának fertőzés átvételére. A helyes laboratóriumi gyakorlatoknak (GLP) megfelelően kell kezelni őket, megfelelő óvintézkedésekkel. A hulladékba helyezett anyagok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Alkalmazási útmutató / vizsgálat telepítése

A BÜHLMANN fCAL® turbo vizsgálati eljárást több klinikai kémiai analizátoron dolgozták ki. A specifikus műszerekre történő telepítést és az azokon végzett elemzést ismertető validált alkalmazási útmutatókat a BÜHLMANN kérésre rendelkezésre bocsátja.

Minőség-ellenőrző kontrollok

A BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollkészletet minden nap be kell vizsgálni a páciens-széketmintakivonatok lefuttatása előtt. Ez a bevizsgálás a BÜHLMANN fCAL® turbo kalibrátorkészlettel meghatározott kalibrációs görbe validálására szolgál. A kontrollok kijelölt, tételspecifikus értéktartománnyal rendelkeznek, amelyek a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A kontrollméréseknek a jelzett értéktartományokba kell esniük ahhoz, hogy érvényes eredményeket lehessen kapni a páciens-széketmintakivonatokra.

Ha a kontrollértékeket nem sikerül validálni, akkor ismételje meg a mérést friss kontrollokkal. Ha a kontrollértékeket így sem sikerül validálni, akkor kalibrálja újra a műszert. Ha a validált kontrollértékek nem reprodukálhatók a fenti lépések végrehajtásával, akkor forduljon a BÜHLMANN támogatási osztályához.