

## DNEVNIK SPREMEMB

Datum/različica	Sprememba
2022-02-28/ A4	Posodobitev poglavja "opozorila in previdnostni ukrepi", revizija poglavja "simboli", vključitev številke priglašenega 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 kontrol

B-KCAL-CONSET  
Različica A4

Za diagnostično uporabo *in vitro*

invalid



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 kontrol BÜHLMANN fCAL® turbo je namenjen za uporabo s kompletom reagentov BÜHLMANN fCAL® turbo za kontrolo kakovosti pri določanju ravni kalprotektina v odvzetih vzorcih blata.

Samo za laboratorijsko uporabo.

## KONTROLNA VREDNOST

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

## PRILOŽENI REAGENTI

Reagenti	Količina	Koda	Priprava
<b>Kontrola Nizko / Visoko</b> Kontrolne, ki vsebujejo dodeljeno koncentracijo človeškega kalprotektina	3 x 2 viali 1 mL/vialo	B-KCAL- CONSET	Pripravljeno za uporabo

Preglednica 1

## SHRANJEVANJE IN STABILNOST REAGENTA

Neodprte kontrole
Shranjujte pri temperaturi 2-8 °C. Kompleta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepkah.
Odperte kontrole
Shranjujte zaprte z zaporko do 3 mesece pri temperaturi 2-8 °C.

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 kalibratorjev BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Kalibratorji 1-6 za določitev šestih točk na kalibracijski krivulji	1 x 6 vial 1 mL/vialo	B-KCAL-CASET

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 kontrol različnih serij in ne zamenjajte zapork reagentov.
- Izogibajte se izhlapevanju kontrol.
- Kontrole vsebujejo sestavine človeškega izvora. Čeprav so bile kontrole testirane in so bile negativne za HBV, HCV in HIV, je treba z njimi ravnati tako, kot da bi lahko prenašale 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 / namestitvi testa

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

### Kontrole kakovosti

Komplet kontrol BÜHLMANN fCAL® turbo je treba testirati vsak dan pred uporabo izvlečkov bolnikovega fekalnega vzorca. Namen je potrditev umeritvene krivulje, vzpostavljene z kompletom kalibratorjev BÜHLMANN fCAL® turbo. Kontrolam so dodeljeni razponi vrednosti, specifični za serijo, navedeni na priloženem listu s podatki za kontrolo kakovosti. Kontrolne meritve morajo biti znotraj navedenih razponov vrednosti, da dobimo veljavne rezultate za izvlečke fekalnega vzorca bolnika.

Če kontrolne vrednosti niso veljavne, ponovite meritev s svežimi kontrolami. Če kontrolne vrednosti ostanejo neveljavne, ponovno kalibrirajte instrument. Če veljavnih kontrolnih vrednosti ni mogoče ponoviti, se po izvedbi zgoraj opisanih korakov obrnite na podporo pri družbi BÜHLMANN.