

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΛΛΑΓΩΝ

Ημερομηνία/Έκδοση	Αλλαγή
2022-02-28/ A4	Ενημέρωση του κεφαλαίου "προειδοποιήσεις και προφυλάξεις", Αναθεώρηση του κεφαλαίου "σύμβολα", συμπερίληψη αριθμού κοινοποιημένου οργανισμού στο σήμα CE – διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με το IVDR 2017/746

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ Ε.Ε

Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.

ΖΗΜΙΕΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Παρακαλούμε ενημερώστε τον διανομέα σας, εάν αυτό το προϊόν παραλήφθηκε κατεστραμμένο.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Η BÜHLMANN χρησιμοποιεί σύμβολα και σημεία που παρατίθενται και περιγράφονται στο ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Θολοσιμετρική δοκιμασία καλπροτεκτίνης
για επαγγελματική χρήση

Κιτ ελέγχου

B-KCAL-CONSET
Έκδοση A4

Για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση



Κατασκευαστής

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Switzerland

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κιτ ελέγχου BÜHLMANN fCAL® turbo προορίζεται για χρήση με το κιτ αντιδραστηρίων BÜHLMANN fCAL® turbo, για ποιοτικό έλεγχο, στον προσδιορισμό των επιπέδων καλπροτεκτίνης κοπράνων σε δείγμα κοπράνων που έχει εκχυλιστεί.

Μόνο για εργαστηριακή χρήση.

ΤΙΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι τιμές ελέγχου εκχωρούνται σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο μεταφοράς τιμών (Αναφ. 1-2) και υποδεικνύονται στο συνημμένο φύλλο δεδομένων QC. Το υλικό ελέγχου περιλαμβάνει ανθρώπινη καλπροτεκτίνη που προέρχεται από το αίμα και είναι τυποποιημένο έναντι εσωτερικού υλικού αναφοράς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αντιδραστήρια	Ποσότητα	Κωδικός	Παρασκευή
Μάρτυρας Χαμηλός / Υψηλός Μάρτυρες που περιέχουν μια καθορισμένη συγκέντρωση ανθρώπινης καλπροτεκτίνης	3 x 2 φιαλίδια 1 mL/φιαλίδιο	B-KCAL- CONSET	Έτοιμο προς χρήση

Πίνακας 1

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Μη ανοιγμένοι μάρτυρες
Φυλάσσεται στους 2-8 °C. Μη χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στις ετικέτες.
Ανοιγμένοι μάρτυρες
Αποθηκεύστε έως και 3 μήνες στο 2-8 °C, καλυμμένο.

Πίνακας 2

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αντιδραστήρια	Ποσότητα	Κωδικός
BÜHLMANN fCAL® turbo Κιτ αντιδραστηρίων Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης (R1) Ανοσοσωματίδια (R2)	1 φιαλίδιο/35 mL 1 φιαλίδιο/7 mL	B-KCAL- RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Κιτ βαθμονόμησης Βαθμονομητές 1-6 για δημιουργία καμπύλης βαθμονόμησης έξι σημείων	1 x 6 φιαλίδια 1 mL/φιαλίδιο	B-KCAL- CASET

Πίνακας 3

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η δοκιμή προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Αυτό το κιτ περιέχει συστατικά που ταξινομούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (συγκ. $\geq 0,0015\%$), επομένως τα αντιδραστήρια μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (H317).
- Πριν από τη μέτρηση, εξισορροπήστε τα αντιδραστήρια, τους μάρτυρες, τους βαθμονομητές και τα δείγματα όπως περιγράφεται στη σημείωση εφαρμογής.
- Μην αναμινγνύετε μάρτυρες διαφορετικών παρτίδων και μην αλλάζετε καπάκια μεταξύ αντιδραστηρίων.
- Αποφύγετε την εξάτμιση των μαρτύρων.
- Οι μάρτυρες περιέχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης. Αν και δοκιμάστηκαν και βρέθηκαν αρνητικοί για HBV, HCV και HIV, οι μάρτυρες θα πρέπει να χειρίζονται σαν να μπορούν να μεταδώσουν λοιμώξεις και σύμφωνα με τις Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές (GLP) χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις. Η απόρριψη τυχόν απορριφθέντων υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Σημειώσεις εφαρμογής / Εγκατάσταση δοκιμασίας

Η διαδικασία ανάλυσης για το BÜHLMANN fCAL® turbo έχει καθιερωθεί σε αρκετούς αναλυτές κλινικής χημείας. Επικυρωμένες σημειώσεις εφαρμογής που περιγράφουν την εγκατάσταση και την ανάλυση σε συγκεκριμένα όργανα διατίθενται από την BÜHLMANN κατόπιν αιτήματος.

Χειριστήρια QC

Το κιτ ελέγχου BÜHLMANN fCAL® turbo πρέπει να δοκιμάζεται κάθε μέρα πριν από την εκτέλεση εκχυλισμένων δειγμάτων κοπράνων ασθενών. Αυτό γίνεται για την επικύρωση της καμπύλης βαθμονόμησης που έχει καθοριστεί με το κιτ βαθμονομητή BÜHLMANN fCAL® turbo. Στους μάρτυρες έχουν καθοριστεί εύρος-τιμών για συγκεκριμένες παρτίδες που υποδεικνύονται στο φύλλο δεδομένων QC που εσωκλείεται. Οι μετρήσεις ελέγχου πρέπει να βρίσκονται εντός των ενδεικνυόμενων τιμών για να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα για εκχυλισματα δειγμάτων κοπράνων ασθενών.

Εάν οι τιμές ελέγχου δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τη μέτρηση με νέους μάρτυρες. Εάν οι τιμές παραμένουν άκυρες, βαθμονομήστε ξανά το όργανο. Εάν δεν μπορούν να αναπαραχθούν έγκυρες τιμές μαρτύρων, αφού εκτελέσετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, επικοινωνήστε με την υποστήριξη της BÜHLMANN.