

JURNAL DE MODIFICĂRI

Data/Versiunea	Modificarea
2022-02-28/ A4	Actualizare la capitolul "atenționări și precauții", revizuirea capitolului "simboluri", includerea numărului de organism notificat la marcajul-CE – procedura de evaluare a conformității în acord cu IVDR 2017/746

BIBLIOGRAFIE

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.

RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE UE

Dacă a avut loc orice incident grav legat de acest dispozitiv, vă rugăm să raportați fără întârziere la producător și la autoritatea competentă a Statului dvs. Membru.

DAUNE ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI

Vă rugăm să vă anunțați distribuitorul, dacă acest produs a fost primit deteriorat.

SIMBOLURI

BÜHLMANN utilizează simbolurile și semnele enumerate și descrise în ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Test turbidimetric de calprotectină
pentru utilizare profesională

Kit Control

B-KCAL-CONSET
Versiunea A4

Pentru Utilizarea Diagnosticului *In Vitro*



Producător

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Switzerland

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

UTILIZARE DESTINATĂ

Kitul Control BÜHLMANN fCAL® turbo este destinat utilizării cu Kitul de Reactiv BÜHLMANN fCAL® turbo, pentru controlul calității, în determinarea nivelelor de calprotectină fecale în proba de scaun extraol sample.

Doar pentru utilizare în laborator.

VALOARE CONTROL

Valorile controlului sunt atribuite în conformitate cu un protocol de transfer a valorii (Ref. 1-2) și sunt indicate în instrucțiunile incluse. Materialul calibratorului cuprinde calprotectină umană derivată-din sânge și este standardizat față de materialul de referință intern.

REACTIVI FURNIZAȚI

Reactivi	Cantitate	Cod	Preparare
Controale Low / High Controale 1-6 care conțin o concentrație atribuită calprotectinei umane	3 x 2 flacoane 1 mL/flacon	B-KCAL- CONSET	Gata de utilizare

Tabel 1

STOCAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

Controale nedeschise
Stocare la 2-8 °C. Nu utilizați kitul după data expirării tipărită pe etichete.
Controale deschise
Stocare timp de până la 3 luni la 2-8 °C, acoperite.

Tabel 2

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Reactivi	Cantitate	Cod
BÜHLMANN fCAL® turbo Kit Reactiv Tampon de reacție (R1) Imunoparticule (R2)	1 flacon/35 mL 1 flacon /7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kit Calibrator Calibratori 1-6 pentru stabilirea curbei de calibrare în șase puncte	1 x 6 flacoane 1 mL/ flacon	B-KCAL-CASET

Tabel 3

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Acest test este utilizat doar pentru utilizarea diagnosticului *in vitro*.
- Acest kit conține componente clasificate în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008: hidrociorură de 2-metil-4-izotiazolin-3-onă (conc. $\geq 0.0015\%$), prin urmare reactivii pot cauza reacții alergice ale pielii (H317).
- Înainte de măsurare vă rugăm să echilibrați reactivii, controalele, calibratorii și probele așa cum s-a descris în nota aplicației.
- Nu amestecați controalele din loturi diferite și nu inversați capacele între reactivi.
- Evitați evaporarea controalelor.
- Controalele conțin componente de origine umană. Deși testate și găsite ca fiind negative pentru HBV, HCV și HIV, controalele trebuie manipulate ca și cum ar fi capabili să transmită infecții și trebuie manipulate în conformitate cu Practicile Bune de Laborator (GLP) utilizând precauții adecvate. Eliminarea oricăror materiale aruncate trebuie să fie în conformitate cu cerințele locale.

PROCEDURA DE TESTARE

Note aplicație / Instalare test

Procedura de testare pentru BÜHLMANN fCAL® turbo a fost stabilită pe mai multe analizoare de chimie clinică. Notele aplicației validate care descriu instalarea și analiza pe instrumente specifice sunt disponibile la cerere de la BÜHLMANN.

Controale QC

Kitul Control BÜHLMANN fCAL® turbo trebuie să fie testat în fiecare zi înainte de testarea extractelor fin proba de fecale de la pacient. Acest lucru se face pentru a valida curba de calibrare stabilită cu kitul Calibrator BÜHLMANN fCAL® turbo. Controalele au intervale atribuite ale valorii specifice- lotului indicate în instrucțiunile incluse. Măsurătorile de controale trebuie să se încadreze în intervalele valorii indicate pentru a obține rezultate valide pentru extractele din proba de fecale de la pacient. Dacă valorile controalelor nu sunt valide, repetați măsurarea cu controale proaspete. Dacă valorile controalelor rămân invalide, recalibrați reactivul. Dacă valorile valide ale controalelor nu pot fi reproduse, după efectuarea etapelor descrise mai sus, contactați suportul de la BÜHLMANN.