

## КОНТРОЛИ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Кривата на калибриране трябва да се валидира с контроли, ниски и високи, (Код: В-KCAL-CONSET), всеки ден преди да се пуснат екстракти от фекални проби на пациента. Вижте инструкциите за употреба на BÜHLMANN fCAL® turbo Control kit за допълнителна информация.

## ПРОМЕНИ

Дата/Версия	Промяна
2022-02-28/ A4	Актуализация на глава „предупреждения и предпазни мерки“, Преразглеждане на глава "Ключ на символите", включване на номер на нотифициран орган към CE маркировката – процедура за оценка на съответствието съгласно IVDR 2017/746

## ПРЕПРАТКИ

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.

## ДОКЛАДВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, уведомете незабавно производителя и компетентния орган на вашата държава-членка.

## ПОВРЕЖДА ОТ ПРАВКАТА

Моля, уведомете вашия дистрибутор, ако този продукт е получен повреден.

## СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символите и знаците, изброени и описани в ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fCAL® turbo

Калпротектин турбидиметричен анализ  
за професионална употреба

## Комплект калибратор

B-KCAL-CASET  
Версия A4

За ин витро диагностична употреба



Производител

### BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Switzerland  
Tel.: +41 61 487 1212  
Fax: +41 61 487 1234  
info@buhlmannlabs.ch

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комплектът BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator Kit е предназначен за използване с BÜHLMANN fCAL® turbo Reagent Kit за определяне на нивата на фекален калпротектин в извлечени проби от изпражнения. Всеки калибратор установява референтна точка за работната крива, която се използва за изчисляване на резултатите от теста от проби от пациенти.

Само за лабораторна употреба.

## СТОЙНОСТ НА КАЛИБРАТОР

Стойностите на калибратора се задават съгласно протокол за прехвърляне на стойност (Реф. 1-2) и са посочени в приложения лист с

данни за QC. Калибраторният материал съдържа човешки калпротектин, получен от кръв, и е стандартизиран спрямо вътрешен референтен материал.

## ПРЕДОСТАВЕНИ РЕАГЕНТИ

Реагенти	количество	Код	Подготовка
<b>Калибратори</b> Калибратори 1-6, съдържащи определена концентрация на човешки калпротектин	1 x 6 флакона 1 mL/ флакон	B- KCAL- CASET	Готов за употреба

Таблица 1

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНТИ

<b>Неотворени калибратори</b>
Да се съхранява при 2-8 °C. Не използвайте комплекта с изтекъл срок на годност, отпечатан върху етикетите.
<b>Отворени калибратори</b>
Да се съхранява до 3 месеца при 2-8 °C, затворено.
<b>Стабилност на калибровъчната крива</b>
Обърнете се към специфичната бележка за приложението на инструмента.

Таблица 2

## ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

Реагенти	Quantity	Code
<b>Комплект реагенти BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Реакционен буфер (R1) Имуночастици (R2)	1 флакон/35 mL 1 флакон /7 mL	B-KCAL-RSET
<b>BÜHLMANN fCAL® турбо Контролен комплект</b> Контролира ниско и високо	3 x 2 флакона 1 mL/ флакон	B-KCAL- CONSET

Таблица 3

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този тест е само за ин витро диагностика.
- Този комплект съдържа компоненти, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008: 2-метил-4-изотиазолин-3-он хидрохлорид (конц.  $\geq 0,0015\%$ ), поради което реагентите могат да причинят алергични кожни реакции (H317).
- Преди измерване, моля, уловесете реагентите, контролите, калибраторите и пробите, както е описано в бележката за приложението.
- Не смесвайте калибратори от различни партии и не превключвайте капачки между реагентите.
- Избягвайте изпаряването на калибратора.
- Калибраторът съдържа компоненти от човешки произход. Въпреки че са тествани и са установени отрицателни за HBV, HCV и HIV, с калибраторите трябва да се работи така, сякаш са способни да предават инфекции и с тях трябва да се работи в съответствие с Добрите лабораторни практики (GLP), като се използват подходящи предпазни мерки. Изхвърлянето на всички изхвърлени материали трябва да бъде в съответствие с местните изисквания.

## ПРОЦЕДУРА НА АНАЛИЗА

### Бележки за приложението / анализ Инсталация

Процедурата за анализ на BÜHLMANN fCAL® turbo е установена на няколко клинично-химични анализатора. Утвърдени бележки за приложението, описващи инсталиране и анализ на специфични инструменти, се предлагат от BÜHLMANN при поискване.

### Установяване на калибровъчната крива

Комплектът BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator се използва за установяване на крива на калибриране в шест точки съгласно ръководството за инструмента. Стойностите на калибратора са специфични за партидата. Ново калибриране трябва да се извърши за всеки нов калибратор и партида реагенти. В противен случай калибрирането трябва да се извършва на всеки един до два месеца според специфичните бележки за приложението на инструмента. Обърнете се към приложения QC-информационен лист за зададените стойности на калибратора. Свържете се с поддръжката на BÜHLMANN, ако калибрирането не може да се извърши без грешка.