

βαθμονομητή. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη BÜHLMANN εάν δεν είναι δυνατή η βαθμονόμηση χωρίς σφάλμα.

ΕΛΕΓΧΟΙ QC

Η καμπύλη βαθμονόμησης πρέπει να επικυρώνεται με μάρτυρες, χαμηλό και υψηλό, κάθε μέρα πριν από την εκτέλεση εκχυλισμάτων δείγματος κοπράνων ασθενούς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το BÜHLMANN fCAL® turbo kit ελέγχου για περισσότερες πληροφορίες.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΛΛΑΓΩΝ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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 ΕΕ

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

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον διανομέα σας, εάν το προϊόν αυτό παραλήφθηκε κατεστραμμένο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ 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 βαθμονόμησης

B-KCAL-CASET
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 BÜHLMANN fCAL® turbo kit βαθμονόμησης προορίζεται για χρήση με το kit αντιδραστηρίων BÜHLMANN fCAL® turbo για τον προσδιορισμό των επιπέδων καλπροτεκτίνης κοπράνων σε εκχυλισμένα δείγματα κοπράνων. Κάθε βαθμονομητής δημιουργεί ένα σημείο αναφοράς για την καμπύλη εργασίας που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων των δοκιμών από δείγματα ασθενών.

Μόνο για εργαστηριακή χρήση.

ΤΙΜΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ

Οι τιμές βαθμονομητή καθορίζονται σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο μεταφοράς τιμών (Αναφ. 1-2) και υποδεικνύονται στο συνημμένο φύλλο δεδομένων QC. Το υλικό βαθμονόμησης περιλαμβάνει ανθρώπινη καλπροτεκτίνη προερχόμενη από αίμα και είναι τυποποιημένη έναντι εσωτερικού υλικού αναφοράς.

ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αντιδραστήρια	Ποσότητα	Κωδικός	Παρασκευή
Βαθμονομητές Βαθμονομητές 1-6 που περιέχουν καθορισμένη συγκέντρωση ανθρώπινης καλπροτεκτίνης	1 x 6 φιαλίδια 1 mL/φιαλίδιο	B- KCAL- CASE T	Ετοιμο για χρήση

Πίνακας 1

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Μη ανοιγμένοι βαθμονομητές
Φυλάσσεται στους 2-8 ° C. Μη χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένο στις επικετές.
Ανοιγμένοι βαθμονομητές
Φυλάσσεται για έως 3 μήνες στους 2-8 ° C, με καπάκι.
Σταθερότητα καμπύλης βαθμονόμησης
Ανατρέξτε στη σημείωση εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

Πίνακας 2

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αντιδραστήρια	Ποσότητα	Κώδικας
Σετ αντιδραστηρίων BÜHLMANN fCAL® turbo Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης (R1) Ανοσοσωματίδια (R2)	1 φιαλίδιο/35 mL 1 φιαλίδιο/7 mL	B-KCAL-RSET
Κιτ ελέγχου BÜHLMANN fCAL® turbo	3 x 2 φιαλίδια 1 mL/φιαλίδιο	B-KCAL-CONSET

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η δοκιμή προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Αυτό το κιτ περιέχει συστατικά που ταξινομούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (περίπου $\geq 0,0015\%$), 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 περιγράφονται στη σημείωση εφαρμογής.
- Μην αναμιγνύετε βαθμονομητές διαφορετικών παρτίδων και μην αλλάζετε καπάκια μεταξύ αντιδραστηρίων.
- Αποφύγετε την εξάτμιση του βαθμονομητή.
- Ο βαθμονομητής περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης. Αν και δοκιμάστηκαν και βρέθηκαν αρνητικά για HBV, HCV και HIV, οι βαθμονομητές 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 πολλούς αναλυτές κλινικής χημείας. Οι επικυρωμένες σημειώσεις εφαρμογής που περιγράφουν την εγκατάσταση και την ανάλυση σε συγκεκριμένα όργανα διατίθενται από την BÜHLMANN κατόπιν αιτήματος.

Καθίερωση της καμπύλης βαθμονόμησης

Το BÜHLMANN fCAL® turbo κιτ βαθμονόμησης χρησιμοποιείται για τη δημιουργία καμπύλης βαθμονόμησης έξι σημείων σύμφωνα με το εγχειρίδιο οργάνων. Οι τιμές βαθμονόμησης είναι συγκεκριμένες ανά παρτίδα. Πρέπει να γίνεται νέα βαθμονόμηση για κάθε νέο βαθμονομητή και παρτίδα αντιδραστηρίου. Διαφορετικά, η βαθμονόμηση πρέπει να πραγματοποιείται κάθε έναν έως δύο μήνες σύμφωνα με τις σημειώσεις εφαρμογής που αφορούν το συγκεκριμένο όργανο. Ανατρέξτε στο συνημμένο φύλλο δεδομένων Διαχείρισης ποιότητας (QC) για τις καθορισμένες τιμές