
NUORODOS

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.

PRANEŠIMAS APIE ĮVYKIUS ES VALSTYBĖSE NARĖSE

Jei įvyko rimtų incidentų, susijusių su šiuo įrenginiu, nedelsdami praneškite gamintojui ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai.

PRISTATYMO ŽALA

Praneškite savo platintojui, jei gavote šį produktą sugadintą.

SIMBOLIŲ RAKTAS

BÜHLMANN naudoja simbolius ir ženklus, išvardytus ir aprašytus ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektino turbidimetrisis tyrimas
profesionaliam naudojimui

Kalibratoriaus rinkinys

B-KCAL-CASET

Versija A4

In vitro diagnostikai



Gamintojas

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Šveits

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

PASKIRTIS

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratoriaus rinkinys skirtas naudoti su BÜHLMANN fCAL® turbo reagentų rinkiniu, skirtu kalprotektino kiekiui išmatų mėginiuose nustatyti. Kiekvienas kalibratorius nustato darbinės kreivės atskaitos tašką, kuris naudojamas pacientų mėginių tyrimo rezultatams apskaičiuoti.

Tik laboratoriniam naudojimui.

KALIBRAVIMO VERTĖ

Kalibratoriaus vertės priskiriamos pagal vertės perdavimo protokolą (1-2 nuoroda) ir yra nurodytos pridėdamame QC duomenų lape. Kalibravimo medžiagą sudaro iš kraujo gautas žmogaus kalprotektinas, kuris yra standartizuotas pagal vidinę etaloninę medžiagą.

PATEIKTI REAGENTAI

Reagentai	Kiekis	Kodas	Paruošimas
Kalibratoriai 1–6 kalibratoriai, kuriuose yra priskirta žmogaus kalprotektino koncentracija	1 x 6 but. 1 mL/but.	B-KCAL-CASET	Paruoštas naudojimui

1 lentelė

REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti kalibratoriai
Laikyti 2-8 °C temperatūroje. Nenaudokite rinkinio pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Atidaryti kalibratoriai
Laikyti iki 3 mėnesių 2-8 °C temperatūroje, uždengus.
Kalibravimo kreivės stabilumas
Žr. konkretaus prietaiso taikymo pastabą.

2 lentelė

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Reagentai	Kiekis	Kodas
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagentų rinkinys Reakcijos buferis (R1) Imunodalelės (R2)	1 but./35 mL 1 but./7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrolės rinkinys Žemoji ir aukštoji kontrolės	3 x 2 but. 1 mL/but.	B-KCAL-CONSET

3 lentelė

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai.
- Šiame rinkinyje yra komponentų, klasifikuojamų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-ono hidrochloridas (konc. ≥0,0015%), todėl reagentai gali sukelti alergines odos reakcijas (H317).

- Prieš matuodami subalansuokite reagentus, kontrolę, kalibratorius ir mėginius, kaip aprašyta naudojimo pastaboje.
- Nemaišykite skirtingų partijų kalibratorių arba nekeiskite dangtelių tarp reagentų.
- Venkite kalibratoriaus išgaravimo.
- Kalibratoriuje yra žmogaus kilmės komponentų. Nors buvo ištirtas ir nustatytas neigiamas HBV, HCV ir ŽIV rezultatas, kalibratoriai turi būti tvarkomi taip, lyg jie galėtų perduoti infekcijas, ir turi būti tvarkomi laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP), taikant tinkamas atsargumo priemones. Medžiagas reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

TYRIMO PROCEDŪRA

Taikymo pastabos / Tyrimo diegimas

BÜHLMANN fCAL® turbo tyrimo procedūra buvo nustatyta keliuose klinikinės chemijos analizatoriuose. Paprašius BÜHLMANN galite gauti patvirtintas taikymo pastabas, kuriose aprašomas konkrečių prietaisų įrengimas ir analizė.

Kalibravimo kreivės nustatymas

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratoriaus rinkinys naudojamas šešių taškų kalibravimo kreivei nustatyti pagal prietaiso vadovą. Kalibratoriaus vertės priklauso nuo partijos. Kiekvienai naujai kalibratoriaus ir reagento partijai turi būti atliktas naujas kalibravimas. Kitu atveju kalibravimas turėtų būti atliekamas kas vieną ar du mėnesius, atsižvelgiant į konkrečius prietaiso naudojimo nurodymus. Priskirtas kalibratoriaus vertes rasite pridėdamame QC duomenų lape. Jei kalibravimo neina atlikti be klaidų, susisiekieta su BÜHLMANN techninės priežiūros centru.

QC kontrolės

Kiekvieną dieną, prieš matuojant paciento išmatų mėginių ekstraktus, kalibravimo kreivė turi būti patvirtinta naudojant žemą ir aukštą kontrolinę medžiagą. Daugiau informacijos rasite BÜHLMANN fCAL® turbo valdymo rinkinio naudojimo instrukcijoje.

PAKEITIMAI

Data/versija	Pakeitimas
2022-02-28/ A4	Skyriaus „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ atnaujinimas, Skyriaus „Simboliai“ peržiūra, notifikuojančios įstaigos numerio įtraukimas į CE ženklą – atitiktis įvertinimo procedūrai pagal IVDR 2017/746