

Ако контролните стойности не са валидни, повторете измерването с нови контроли. Ако контролните стойности останат невалидни, калибрирайте отново инструмента. Ако валидните контролни стойности не могат да бъдат възпроизведени, след извършване на стъпките, описани по-горе, свържете се с екипа за поддръжка на BÜHLMANN.

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

ПРЕПАТКИ

1. Bllrup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110-22.
2. Bllrup-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

Calprotectin turbidimetric assay
for professional use

Control Kit

B-KCAL-CONSET
Version 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

BÜHLMANN fCAL® turbo Control Kit е предназначен за използване с BÜHLMANN fCAL® turbo Reagent Kit, за контрол на качеството, при определяне на нивата на фекалния калпротектин в извлечената проба от изпражнения.

Само за лабораторна употреба.

КОНТРОЛНА СТОЙНОСТ

Контролните стойности се задават в съответствие с протокол за прехвърляне на стойност (Реф. 1-2) и са посочени в приложения QC-информационен лист. Контролният материал съдържа човешки калпротектин, получен от кръв, и е стандартизиран спрямо вътрешен референтен материал.

ПРЕДОСТАВЕНИ РЕАГЕНТИ

Реагенти	Количество	Код	Подготовка
Контролира ниско/високо Контроли, съдържащи определена концентрация на човешки калпротектин	3 x 2 флакони 1 mL/ флакон	B-KCAL-CONSET	Готов за употреба

Таблица 1

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНТИ

Неотворени контроли
Да се съхранява при 2-8 °C. Не използвайте комплекта с изтекъл срок на годност, отпечатан върху етикетите.
Отворени контроли
Да се съхранява до 3 месеца при 2-8 °C, затворено.

Таблица 2

ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЕНИ

Реагенти	Количество	Код
BÜHLMANN fCAL® турбо Комплект реактиви Реакционен буфер (R1) Имуночастици (R2)	1 флакон /35 mL 1 флакон /7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Комплект калибратори Калибратори 1-6 за установяване на крива на калибриране в шест точки	1 x 6 флакони 1 mL/ флакон	B-KCAL-CASET

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, уравновесете реагентите, контролите, калибраторите и пробите, както е описано в бележката за приложението.
- Не смесвайте контроли от различни партиди и не превключвайте капачки между реагенти.
- Избягвайте изпаряване на органите за управление.
- Контролите съдържат компоненти от човешки произход. Въпреки че са тествани и са установени отрицателни за HBV, HCV и HIV, с контролите трябва да се работи така, сякаш са способни да предават инфекции и трябва да се работи в съответствие с Добрите лабораторни практики (ДЛП), като се използват подходящи предпазни мерки. Изхвърлянето на всички изхвърлени материали трябва да бъде в съответствие с местните изисквания.

ПРОЦЕДУРА НА АНАЛИЗ

Бележки за приложението/инсталация на анализа

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

Контроли за контрол на качеството

Комплектът BÜHLMANN fCAL® turbo Control трябва да се анализира всеки ден, преди да се използват екстракти от фекални проби на пациента. Това е за валидиране на калибрационната крива, установена с комплекта BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator. Контролите имат присвоени, специфични за партидата диапазони от стойности, посочени в приложения лист с данни за QC. Контролните измервания трябва да са в рамките на посочените стойности, за да се получат валидни резултати за екстракти от фекални проби на пациента.