
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

Kontrolės rinkinys

B-KCAL-CONSET
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 kontrolės rinkinys skirtas naudoti su BÜHLMANN fCAL® turbo reagentų rinkiniu kokybės kontrolei, nustatant išmatų kalprotektino kiekį išskirtame išmatų mėginyje.

Tik laboratoriniam naudojimui.

KONTROLĖS VERTĖ

Kontrolinės reikšmės priskiriamos pagal vertės perdavimo protokolą (1-2 nuoroda) ir yra nurodytos pridedamame QC duomenų lape. Kontrolinė medžiaga sudaro iš kraujo gautas žmogaus kalprotektinas ir yra standartizuotas pagal vidinę etaloninę medžiagą.

PATEIKTI REAGENTAI

Reagentai	Kiekis	Kodas	Paruošimas
Kontrolės Žema/Aukšta Kontroliniai mėginiai, kuriuose yra nustatyta žmogaus kalprotektino koncentracija	3 x 2 but. 1 mL/but.	B-KCAL- CONSET	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.

2 lentelė

REIKALINGOS, BET NEPAITEIKAMOS 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 Kalibratoriaus rinkinys 1-6 kalibratoriai šešių taškų kalibravimo kreivei nustatyti	1 x 6 but. 1 mL/but.	B-KCAL-CASET

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 hidrokloridas (konc. $\geq 0,0015\%$), 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 iširtas 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/Tyrimas 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.

QC kontrolės

BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrolės rinkinys turi būti panaudotas kiekvieną dieną prieš paleidžiant paciento išmatų mėginių ekstraktus. Taip patvirtinama kalibravimo kreivė, nustatyta naudojant BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratoriaus rinkinį. Valdikliai turi priskirtus, partijai būdingus verčių diapazonus, nurodytus pridedamame QC duomenų lape. Norint gauti tinkamus paciento išmatų mėginių ekstraktų rezultatus, kontroliniai matavimai turi būti nurodytose verčių ribose. Jei kontrolinės vertės netinkamos, pakartokite matavimą su naujomis kontrolėmis. Jei kontrolinės vertės lieka netinkamos, kalibruokite prietaisą iš naujo. Jei negalite atkurti tinkamų kontrolinių verčių, atlikę aukščiau aprašytus veiksmus, susisiekite su BÜHLMANN techninės priežiūros centru.

PAKEITIMAI

Data/versija	Pakeitimas
2202-02-28/ A4	Skyriaus „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ atnaujinimas, Skyriaus „Simboliai“ peržiūra, notifikuojančios įstaigos numerio įtraukimas į CE ženklą – atitikties įvertinimo procedūra pagal IVDR 2017/746