

LISTA ZMIAN

Data/ Wersja	Zmiana
2022-02-28/ A4	Aktualizacja rozdziału dotyczącego <i>Ostrzeżenie / Środki Ostrożności</i> , rewizja rozdziału <i>symbole</i> , Wprowadzenie rozdziału <i>Standaryzacja / Zgodność Metrologiczna</i> , Włączenie jednostki notyfikowanej do oznakowania CE – procedura oceny zgodności zgodnie z IVDR 2017/746

REFERENCES

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.

RAPORTOWANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego wypadku z udziałem tego urządzenia, należy bezzwłocznie zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

USZKODZENIE PRESYŁKI

Jeżeli produkt został uszkodzony należy poinformować o tym dystrybutora.

SYMBOLE

Firma BÜHLMANN stosuje symbole i oznaczenia wymienione i opisane w normie ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Turbidymetryczny test do ilościowego oznaczania kalprotektyny do użytku profesjonalnego

Zestaw kontroli

B-KCAL-CONSET
Wersja A4

Do diagnostyki *in vitro*



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Switzerland

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

PRZEZNACZENIE

Zestaw BÜHLMANN fCAL® turbo Control Kit jest przeznaczony do użytku z zestawem Reagent Kit BÜHLMANN fCAL® turbo do oznaczania poziomu kalprotektyny w próbkach kału.

Tylko do użytku laboratoryjnego.

WARTOŚĆ KONTROLI

Wartości kontroli są przypisywane zgodnie z protokołem transferu wartości [Ref. 1-2] i są wskazane w załączonej karcie danych QC. Roztwór kontroli zawiera ludzką kalprotektynę pochodzącą z krwi i jest standaryzowany względem wewnętrznego materiału odniesienia.

ODCZYNNIKI DOSTARCZONE W ZESTAWIE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu	Komentarz
Kontrole Niska/Wysoka Kontrole zawierające znane stężenie ludzkiej kalprotektyny	3 x 2 fiołki 1mL/fiołka	B-KCAL- CONSET	Gotowe do użycia

Tabela 1

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Nietwarte kontrole
Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać zestawu po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie
Otwarte kontrole
Przechowywać przez okres do 3 miesięcy w temperaturze 2-8°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu

Tabela 2

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Odczynniki	Ilość	Kod produktu
BÜHLMANN fCAL® turbo Zestaw reagentów Bufor reakcyjny (R1) Immunocząsteczki (R2)	1fiołka/35mL 1 fiołka/7mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Zestaw kalibratorów Kalibratory 1-6 do kalibracji analizatora	1x6 fiołek 1mL/fiołka	B-KCAL-CASET

Tabela 3

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test służy wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Ten zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008: chlorowodorek 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu (stęż. $\geq 0,0015\%$), z tego względu odczynniki mogą powodować alergiczne reakcje skórne (H317).
- Przed pomiarem należy zrównoważyć reagenty, kontrole, kalibratory i próbki zgodnie z opisem w nocie aplikacyjnej
- Nie mieszać kontroli o różnych numerach partii i nie wymieniać nakrętek między nimi.
- Unikać odparowania kontroli.
- Kontrole zawierają składniki pochodzenia ludzkiego. Kontrole, pomimo tego, że zostały przetestowane i uznane za negatywne pod względem antygenu HBV, HCV i HIV, należy obchodzić się z nimi zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) przy stosowaniu odpowiednich środków ostrożności. Utylizacja odrzuconych materiałów powinna być zgodna z lokalnymi przepisami.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Uwagi dotyczące aplikacji/instalacji testu

Procedura testowa dla BÜHLMANN fCAL® turbo została opracowana dla kilku klinicznych analizatorów biochemicznych. Na życzenia klienta BÜHLMANN udostępnia zwalidowaną aplikację opisującą instalację i analizę na konkretnym analizatorze.

Kontrola QC

Zestaw BÜHLMANN fCAL® należy testować każdego dnia przed analizą ekstraktów próbek kału pochodzących od pacjentów. Jest to niezbędne do weryfikacji krzywej kalibracyjnej ustalonej za pomocą zestawu BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator Kit. Dokładne zakresy wartości dla danej partii kontroli są wskazane w załączonej karcie QC. Aby uzyskać prawidłowe wyniki dla ekstraktów próbek kału pochodzących od pacjentów, pomiary kontrole muszą mieścić się we wskazanych zakresach. W przypadku, gdy wartości kontrole są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiar przy wykorzystaniu świeżych kalibratorów. Jeśli wartości kontrolne nadal nie mieszczą się we wskazanym zakresie, należy skontaktować się z pomocą techniczną BÜHLMANN.