

LOG IZMENA

Datum/Verzija	Izmena
2022-02-28/ A4	Ažuriranje odeljka "upozorenja i predostrožnosti", revizija poglavlja "simboli", dodavanje broja notifikovanog tela CE znaku – postupak ocenjivanja usaglašenosti sa IVDR 2017/746

LITERATURA

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.

INCIDENTI KOJI SE PRIJAVLJUJU U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU

Ako se desi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, molimo da to bez odlaganja prijavite proizvođaču i nadležnom organu vaše države članice.

OŠTEĆENJE

Ako ste primili oštećen proizvod molimo da o tome obavestite svog distributera.

SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i znakove navedene i opisane u ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektin turbidimetrijski test
za profesionalnu upotrebu

Control Kit

B-KCAL-CONSET
Verzija A4

za *in vitro* dijagnostičku upotrebu



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

NAMENA

BÜHLMANN fCAL® turbo Control Kit je namenjen za upotrebu sa BÜHLMANN fCAL® turbo Reagent Kit-om, za kontrolu kvaliteta, prilikom određivanja nivoa fekalnog kalprotektina u ekstrahovanim uzorcima fecesa.

Samo za laboratorijsku upotrebu.



VREDNOSTI KONTROLE

Vrednosti kontrola su određene u skladu sa protokolom transfera (Lit. 1-2) i označene su u datom dokumentu kontrole kvaliteta. Kontrolni materijal od kog se sastoji kontrola uključuje humani kalprotektin iz krvi i standardizovan je u odnosu na interni referentni materijal.

OBEZBEĐENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
Controls Low / High Kontrole sa određenom koncentracijom humanog kalprotektina	3 x 2 bočice 1 mL/bočici	B-KCAL- CONSET	Spremlne za upotrebu

Tabela 1

ČUVANJE I STABILNOST REAGENSA

Neotvorene kontrole Čuvati na 2-8 °C. Ne koristiti kit nakon isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnicama.
Otvorene kontrole Čuvati do 3 meseca na 2-8 °C, bočice moraju biti zatvorene čepom.

Tabela 2

MATERIJAL KOJI JE POTREBAN I NIJE OBEZBEĐEN

Reagensi	Količina	Kod
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagent Kit Reakcioni pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica/35 mL 1 bočica /7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator Kit Kalibratori 1-6 za dobijanje kalibracione krive	1 x 6 bočica 1 mL/ bočici	B-KCAL-CASET

Tabela 3

UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

- Ovaj test je namenjen isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ovaj kit sadrži komponente klasifikovane u skladu sa Uredbom (EC) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc. \geq 0.0015%), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije kože (H317).
- Pre merenja uravnotežiti reagens, kontrole, kalibratore i uzorke kako je opisano u napomenama za aplikaciju.
- Ne kombinovati kontrole različitih lotova i ne kombinovati čepove između reagensa.
- Sprečiti isparavanje kontrola.
- Kontrole sadrži komponente humanog porekla. Iako su testirane i utvrđeno je da su negativne na HBV, HCV i HIV, kontrolama treba rukovati kao da mogu da prenesu infekcije i njima treba rukovati u skladu sa smernicama Dobre laboratorijske prakse (DLP) uz odgovarajuće mere predostrožnosti. Odlaganje svog otpada treba da bude u skladu sa lokalnim zahtevima.

PROCEDURA TESTIRANJA

Napomene u vezi aplikacije/primene testa

Procedura testiranja za BÜHLMANN fCAL® turbo je ustanovljena na nekoliko kliničkih biohemijskih analizatora. Validirane aplikacije koje opisuju instalaciju i analizu na specifičnim instrumentima mogu se dobiti od kompanije BÜHLMANN po zahtevu.

QC kontrole

BÜHLMANN fCAL® turbo Control kit se mora testirati svakog dana pre nego što se ispituju ekstrahovani uzorci fecesa pacijenta. Služi za validaciju kalibracione krive ustanovljene sa BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator-om. Kontrole imaju dodeljene opsege vrednosti specifične za lot naznačene na priloženom QC dokumentu. Da bi rezultati za ekstrahovane uzorke fecesa pacijenta bili validni merenja kontrola moraju biti unutar naznačenih opsega vrednosti.

Ako vrednosti kontrola nisu važeće, ponoviti merenje sa novim kontrolama. Ako vrednosti kontrola ostanu nevažeće, ponovo kalibrisati instrument. Ako se važeće vrednosti kontrola ne mogu reprodukovati, nakon izvođenja gore opisanih koraka, kontaktirati BÜHLMANN podršku.