

ZMĚNY

Datum/Verze	Změna
2022-02-28/ A4	Aktualizace kapitoly "varování a opatření", revize kapitoly "symboly", zařazení čísla notifikovaného subjektu do označení CE – postup posuzování shody dle IVDR 2017/746

REFERENCE

- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110-22.
- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470-9.

HLÁŠENÍ POTÍŽÍ V ČLENSKÝCH ZEMÍCH EU

Pokud se vyskytnou závažné problémy s tímto zařízením, bez odkladu prosím vše ohlašte výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

Informujte prosím svého distributora, pokud byl produkt dodán poškozený.

SYMBOLY

Společnost BÜHLMANN používá symboly a značky uvedené a popsané v normě ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektivový turbidimetrický test
pro profesionální použití

Kontrolní souprava

B-KCAL-CONSET
Verze A4

Pro *In Vitro* diagnostiku



Výrobce

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Switzerland

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

POUŽITÍ TESTU

BÜHLMANN fCAL® turbo kontrolní souprava se používá společně s BÜHLMANN fCAL® turbo soupravou reagensů pro kontrolu kvality při stanovení hladin fekálního kalprotektinu v extrahovaném vzorku stolice.

Pouze pro laboratorní účely.

KONTROLNÍ HODNOTA

Kontrolní hodnoty jsou přiřazeny podle protokolu (viz. 1-2) a jsou uvedeny v příloženém QC listu. Kontrolní materiál obsahuje lidský kalprotektin získaný z krve a je standardizován podle vnitřního referenčního materiálu.

DODÁVANÉ REAGENCIE

Reagencie	Množství	Kat.č.	Stav
Kontroly Low / High Kontroly obsahují stanovenou koncentraci lidského kalprotektinu	3 x 2 lahve 1 mL/lahev	B-KCAL- CONSET	Připraveny k použití

Tabulka 1

UCHOVÁVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ REAGENCIÍ

Neotevřené kontroly
Skladujte při 2-8 °C. Nepoužívejte soupravu po uplynutí data uvedeného na štítku.
Otevřené kontroly
Skladujte nejdéle 3 měsíce při 2-8 °C, uzavřené.

Tabulka 2

POTŘEBNÝ ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

Reagencie	Množství	Kat.č.
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenční souprava Reakční pufr (R1) Imunočástice (R2)	1 lahev/35 mL 1 lahev/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Sada kalibrátorů Kalibrátory 1-6 pro stanovení šestibodové kalibrační křivky	x 6 lahví 1 mL/lahev	B-KCAL-CASET

Tabulka 3

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento test je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku.
- Tato souprava obsahuje součásti klasifikované v souladu se Směrnicí (EC) č. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (konc. ≥ 0.0015%), a proto mohou reagencie způsobit alergickou kožní reakci (H317).
- Před měřením teplotně vyrovnejte reagencie, kontroly, kalibrátory a vzorky, jak je popsáno v aplikačním postupu.
- Nemíchejte kalibrátory různých šarží nebo nevměňujte víčka mezi reagencemi.
- Zabraňte odpařování kalibrátoru.
- Kalibrátor obsahuje součásti lidského původu. Ikdyž jsou testované a negativní na HBV, HCV a HIV, s kalibrátory by se mělo zacházet, jako by mohly infekce přenášet a dále v souladu se Správnými laboratorními postupy (SLP) za použití příslušných opatření. Likvidace vyřazených materiálů musí probíhat dle lokálních požadavků.

POSTUP TESTU

Poznámky k aplikaci / instalace testu

Testovací postup pro BÜHLMANN fCAL® turbo byl stanoven na několika analyzátorech klinické chemie. Na vyžádání jsou u společnosti BioVendor k dispozici aplikační poznámky s popisem instalace a testu na konkrétních přístrojích.

QC kontroly

Souprava BÜHLMANN fCAL® turbo musí být testována každý den před spuštěním měření vzorků pacientů. Tím se ověří kalibrační křivka stanovená soupravou BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator kit. Kontroly mají přiřazené rozsahy hodnot specifické pro šarže uvedené v příloženém QC listu. Kontrolní měření musí být v uvedených rozmezích hodnot, aby bylo možné získat platné výsledky ze vzorků pacientů.

Pokud nejsou kontrolní hodnoty validní, opakujte měření s novými kontrolami. Pokud i nadále nejsou kontroly validní, rekalibrujte přístroj. Jestliže nelze i nadále dosáhnout validních kontrol, kontaktujte podporu BÜHLMANN.