

## DNEVNIK PROMJENA

Datum / Verzija	Promjena
2025-09-01 / A5	Preciziranje <i>namjenjene upotrebe</i> dodavanjem testne platforme. Revizija poglavlja <i>Potrebni ali neisporučeni materijali</i> .

## 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.

## IZVJEŠĆIVANJE O INCIDENTIMA U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU-A

Ukoliko se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s ovim uređajem, molimo vas da bez odgađanja prijavite proizvođača i nadležno tijelo vaše države članice.

## OŠTEĆENJE U PRIJEVOZU

Molimo da obavijestite svog distributera, ukoliko je ovaj proizvod primljen oštećen.

## SIMBOLI

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

Za definiciju simbola pogledajte rječnik simbola na:

[www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/)



## BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektin turbidimetrijska analiza  
za profesionalnu upotrebu

## Kontrolni Komplet

B-KCAL-CONSET  
Verzija A5

Za *In Vitro* dijagnostičku upotrebu



## BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Švicarska  
Tel.: +41 61 487 1212  
Fax: +41 61 487 1234  
[info@buhmannlabs.ch](mailto:info@buhmannlabs.ch)

## NAMJENJENA UPOTREBA

BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrolni Komplet namijenjen je za upotrebu s BÜHLMANN fCAL® turbo Kompletom Reagensa, za kontrolu kvalitete, u određivanju razina fekalnog Kalprotektina u ekstrahiranim uzorcima stolice upotrebom kliničkog kemijskog analizatora.

Samo za laboratorijsku upotrebu.



## KONTROLNA VRIJEDNOST

Kontrolne vrijednosti se dodjeljuju prema protokolu prijenosa vrijednosti (ref. 1-2) i navedene su u priloženom QC-tehničkom listu. Kontrolni materijal sadrži ljudski kalprotektin dobiven iz krvi i standardiziran je prema internom referentnom materijalu.

## ISPORUČENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
<b>Kontrole Nisko / Visoko</b> Kontrole koje sadrže dodijeljenu koncentraciju ljudskog kalprotektina	3 x 2 bočica 1 mL/bočica	B-KCAL- CONSET	Spremno za upotrebu

Tablica 1

## ČUVANJE I STABILNOST REAGENSA

<b>Neotvorene kontrole</b>
Čuvati na 2-8 °C. Ne upotrebljavati komplet nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
<b>Otvorene kontrole</b>
Čuvati do 3 mjeseca na 2-8 °C, zatvoreno.

Tablica 2

## POTREBNI ALI NEISPORUČENI MATERIJALI

- Reagensi opisani u nastavku ne isporučuju se s kompletom i moraju se naručiti zasebno:

Reagensi	Količina	Kod
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Komplet Reagensa</b> Reakcijski pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica/35 mL 1 bočica/7 mL	B-KCAL- RSET
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibracijski Komplet</b> Kalibratori 1-6 za postavljanje kalibracijske krivulje u šest točaka	1 x 6 bočica 1 mL/bočica	B-KCAL- CASET

Tablica 3

- Opća laboratorijska oprema
- Klinički kemijski analizator

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj test je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ovaj komplet sadrži komponente razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc.  $\geq 0,0015\%$ ), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije na koži (H317).
- Molimo da se prije mjerenja uravnoteži reagens, kontrole, kalibratore i uzorke kako je opisano u bilješki o primjeni.
- Ne miješati kontrole različitih serija ili zamijeniti poklopce između reagensa.
- Izbjegavati isparavanje kontrola.
- Kontrole sadrže komponente ljudskog podrijetla. Iako su testirane i utvrđeno je da su negativne na HBV, HCV i HIV, sa kontrolama treba postupati kao da mogu prenijeti infekcije i sa njima se treba postupati u skladu sa Dobrom Laboratorijskom Praksom (DLP) koristeći odgovarajuće mjere opreza. Zbrinjavanje svih odbačenih materijala treba biti u skladu sa lokalnim zahtjevima.

## POSTUPAK ANALIZE

### Bilješke o primjeni / Instalacija testa

Postupak analize za BÜHLMANN fCAL® turbo uspostavljen je na nekoliko kliničkih kemijskih analizatora. Potvrđene bilješke za primjenu koje opisuju instalaciju i analizu na određenim instrumentima dostupne su od strane BÜHLMANN-a na zahtjev.

### QC kontrole

BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrolni Komplet mora se analizirati svaki dan prije izvođenja pacijentovog ekstrakta fekalnog uzorka. Ovo služi za validaciju kalibracijske krivulje utvrđene sa BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibracijskim Kompletom. Kontrole imaju dodijeljene, za svaku seriju specifične raspone vrijednosti navedene na priloženim QC-tehničkim listama. Kontrolna mjerenja moraju biti unutar navedenih raspona vrijednosti kako bi se dobili važeći rezultati za pacijentove fekalne uzorke ekstrakta.

Ako kontrolne vrijednosti nisu važeće, ponoviti mjerenje sa svježim kontrolama. Ako kontrolne vrijednosti ostanu nevažeće, rekalkibrirati instrument. Ako se važeće kontrolne vrijednosti ne mogu reproducirati, nakon izvođenja gore opisanih koraka, kontaktirati BÜHLMANN podršku.