

## VÁLTOZÁSOK

Dátum / Verzió	Változás
2025-09-01 / A5	A <i>Rendeltetés</i> pontosítása a tesztplatform hozzáadásával. A <i>Szükséges, de nem mellékelt anyagok</i> c. fejezet felülvizsgálata.

## HIVATKOZÁSOK

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

## ESEMÉNYJELENTÉS AZ EU TAGÁLLAMOKBAN

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, kérjük, haladéktalanul jelezze a tagállam gyártójának és illetékes hatóságának.

## SZÁLLÍTÁSI KÁROK

Kérjük, értesítse a forgalmazót, ha ezt a terméket sérülten kapta.

## SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja.

A meghatározáshoz a szimbólumokról lásd a szimbólum jegyzéket a [www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/) oldalon



## BÜHLMANN fCAL® turbo

Calprotectin turbidimetriai vizsgálata  
professzionális használatra

## Kontrollkészlet

B-KCAL-CONSET  
Verzió A5

*In vitro* diagnosztikai használatra



## BÜHLMANN Laboratories AG

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

## RENDELLETÉS

A BÜHLMANN fCAL® turbo kalibrátorkészlet a BÜHLMANN fCAL® turbo reagenskészlettel együtt használva a székletbeli calprotectinszint meghatározására szolgál székletminta-kivonatokban klinikai kémiai analizátor használatával.

Kizárólag laboratóriumi használatra.

## KONTROLLÉRTÉK

A kontrollértékek egy értéktovábbítási protokoll szerint vannak kijelölve (1-2. ref.), és a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A kontroll anyaga vérből származó humán calprotectint tartalmaz, és belső referenciaanyaggal lett standardizálva.

## MELLÉKELT REAGENSEK

Reagensek	Mennyiség	Kód	Előkészítés
<b>Alacsony / magas kontrollok</b> A humán calprotectin előírt koncentrációit tartalmazó kontrollok	3 x 2 fiola 1 mL/fiola	B-KCAL- CONSET	Felhasználásra kész

1. táblázat

## A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

<b>Felnyitatlan kontrollok</b>
2-8 °C hőmérsékleten tárolandó. A készletet nem szabad a címkéken feltüntetett lejárati idő után felhasználni.
<b>Felnyitott kontrollok</b>
Legfeljebb 3 hónapig tárolható 2-8 °C hőmérsékleten, kupakkal lezárva.

2. táblázat

## SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- Az alább ismertetett reagensek nincsenek mellékelve a készletben, és külön megrendelendők:

Reagensek	Mennyiség	Kód
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenskészlet</b> Reakciópuffer (R1) Immunrészecskék (R2)	1 fiola/35 mL 1 fiola/7 mL	B-KCAL- RSET
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrátorkészlet</b> 1-6. kalibrátorok a hatpontos kalibrációs görbe kijelöléséhez	1 x 6 fiola 1 mL/fiola	B-KCAL- CASET

3. táblázat

- Általános laboratóriumi berendezés
- Klinikai kémiai analízátor

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A készlet olyan komponenseket tartalmaz, amelyeknek az 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolása: 2-metil-4-izotiazolin-3-on-hidroklorid (koncentráció:  $\geq 0,0015\%$ ), így a reagensek allergiás bőrreakciókat válthatnak ki (H317).
- A mérés megkezdése előtt hagyja, hogy a reagensek, kontrollok, kalibrátorok és minták egyensúlyi állapotba kerüljenek, az alkalmazási útmutatóban foglaltak szerint.
- Ne keverje a különböző tételekhez tartozó kontrollokat, és ne cserélje össze a reagensek kupakjait.
- Ügyeljen arra, hogy a kontrollok ne párologjanak.
- A kontrollok emberi eredetű komponenseket tartalmaznak. Bár a kontrollok a tesztelés során negatívnak bizonyultak a HBV-re, HCV-re és HIV-re, úgy kell kezelni őket, mintha képesek volnának fertőzős átvitelére. A helyes laboratóriumi gyakorlatoknak (GLP) megfelelően kell kezelni őket, megfelelő övintézkedésekkel. A hulladékba helyezett anyagok ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

## VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

### Alkalmazási útmutató / vizsgálat telepítése

A BÜHLMANN fCAL® turbo vizsgálati eljárást több klinikai kémiai analízátoron dolgozták ki. A specifikus műszerekre történő telepítést és az azokon végzett elemzést ismertető validált alkalmazási útmutatókat a BÜHLMANN kérésre rendelkezésre bocsátja.

### Minőség-ellenőrző kontrollok

A BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollkészletet minden nap be kell vizsgálni a páciens-széketmintavonatok lefuttatása előtt. Ez a bevizsgálás a BÜHLMANN fCAL® turbo kalibrátorkészlettel meghatározott kalibrációs görbe validálására szolgál. A kontrollok kijelölt, tételspecifikus értéktartománnyal rendelkeznek, amelyek a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A kontrollméréseknek a jelzett értéktartományokba kell esniük ahhoz, hogy érvényes eredményeket lehessen kapni a páciens-széketmintavonatokra.

Ha a kontrollértékeket nem sikerül validálni, akkor ismételje meg a mérést friss kontrollokkal. Ha a kontrollértékeket így sem sikerül validálni, akkor kalibrálja újra a műszert. Ha a validált kontrollértékek nem reprodukálhatók a fenti lépések végrehajtásával, akkor forduljon a BÜHLMANN támogatási osztályához.