

PAKEITIMAI

Data / versija	Pakeitimas
2025-09-01 / A5	<i>Paskirties tikslinimas pridodant testo platformą. Skyriaus Reikalingos, tačiau netiekiamos medžiagos peržiūra.</i>

LITERATŪRA

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

PRANEŠIMAS APIE ĮVYKIUS ES VALSTYBĖSE NARĖSE

Jei įvyko rimtų incidentų, susijusių su šiuo įrenginiu, nedelsdami praneškite gamintojui ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai.

PRISTATYMO ŽALA

Praneškite savo platintojui, jei gavote šį produktą sugadintą.

SIMBOLIŲ RAKTAS

BÜHLMANN naudoja simbolius ir ženklus, išvardytus ir aprašytus ISO 15223-1.

Apibrėžimas Simbolių žodynėlyje žr. nuoroda:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektino turbidimetrisis tyrimas
profesionaliam naudojimui

Kontrolės rinkinys

B-KCAL-CONSET
Versija A5

In vitro diagnostikai



Gamintojas

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Šveicarija

Tel.: +41 61 487 1212

Faks: +41 61 487 1234

info@buhmannlabs.ch

PASKIRTIS

BÜHLMANN fCAL® turbo kontrolinis rinkinys skirtas naudoti kartu su BÜHLMANN fCAL® turbo reagentų rinkiniu kokybės kontrolei, nustatant kalprotektino kiekį ekstrahuotose išmatų mėginiuose, naudojant klinikinės chemijos analizatorių. Tik laboratoriniam naudojimui.

KONTROLĒS VERTĒ

Kontrolinēs reikšmēs priskiriamas pagal vērtēs perdavimo protokolā (1-2 norūda) ir yra nurodytos pridedamame QC duomenų lape. Kontrolinē medžiagā sudaro iš kraujo gautas žmogaus kalprotektinas ir yra standartizuotas pagal vidinę etaloninę medžiagą.

PATEIKTI REAGENTAI

Reagentai	Kiekis	Kodas	Paruošimas
Kontrolės Žema/Aukšta Kontroliniai mėginiai, kuriuose yra nustatyta žmogaus kalprotektino koncentracija	3 x 2 but. 1 mL/but.	B-KCAL- CONSET	Paruoštas naudojimui

1 lentelė

REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti kalibratoriai
Laikyti 2-8 °C temperatūroje. Nenaudokite rinkinio pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Atidaryti kalibratoriai
Laikyti iki 3 mėnesių 2-8 °C temperatūroje, uždengus.

2 lentelė

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Toliau aprašyti reagentai su rinkiniu nepateikiami, juos reikia užsakyti atskirai:

Reagentai	Kiekis	Kodas
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagentų rinkinys Reakcijos buferis (R1) Imunodalelės (R2)	1 but./35 mL 1 but./7 mL	B-KCAL- RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibratoriaus rinkinys 1-6 kalibratoriai šešių taškų kalibravimo kreivei nustatyti	1 x 6 but. 1 mL/but.	B-KCAL- CASET

3 lentelė

- Bendroji laboratorinė įranga
- Klinikinės chemijos analizatoriaus

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai.
- Šiame rinkinyje yra komponentų, klasifikuojamų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-ono hidrochloridas (konc. ≥0,0015%), todėl reagentai gali sukelti alergines odos reakcijas (H317).
- Prieš matuodami subalansuokite reagentus, kontrolę, kalibratorius ir mėginius, kaip aprašyta naudojimo pastaboje.
- Nemaišykite skirtingų partijų kalibratorių arba nekeiskite dangtelių tarp reagentų.
- Venkite kalibratoriaus išgaravimo.
- Kalibratoriuje yra žmogaus kilmės komponentų. Nors buvo ištirtas ir nustatytas neigiamas HBV, HCV ir ŽIV rezultatas, kalibratoriai turi būti tvarkomi taip, lyg jie galėtų perduoti infekcijas, ir turi būti tvarkomi laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP), taikant tinkamas atsargumo priemones. Medžiagas reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

TYRIMO PROCEDŪRA

Taikymo pastabos / Tyrimas diegimas

BÜHLMANN fCAL® turbo tyrimo procedūra buvo nustatyta keliuose klinikinės chemijos analizatoriuose. Paprašius BÜHLMANN galite gauti patvirtintas taikymo pastabas, kuriose aprašomas konkrečių prietaisų įrengimas ir analizė.

QC kontrolės

BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrolės rinkinys turi būti panaudotas kiekvieną dieną prieš paleidžiant paciento išmatų mėginių ekstraktus. Taip patvirtinama kalibravimo kreivė, nustatyta naudojant BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratoriaus rinkinį. Valdikliai turi priskirtus, partijai būdingus verčių diapazonus, nurodytus pridedamame QC duomenų lape. Norint gauti tinkamus paciento išmatų mėginių ekstraktų rezultatus, kontroliniai matavimai turi būti nurodytose verčių ribose.

Jei kontrolinės vertės netinkamos, pakartokite matavimą su naujomis kontrolėmis. Jei kontrolinės vertės lieka netinkamos, kalibruokite prietaisą iš naujo. Jei negalite atkurti tinkamų kontrolinių verčių, atlikę aukščiau aprašytus veiksmus, susisieki su BÜHLMANN techninės priežiūros centru.