

ZOZNAM ZMIEN

Dátum/verzia	Zmena
2022-02-28/ A4	Aktualizácia kapitoly "upozornenia a bezpečnostné opatrenia", revízia kapitoly "symboly", zaradenie čísla notifikovaného orgánu do značky CE - postup posudzovania zhody podľa IVDR 2017/746

ODKAZY

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

HLÁSENIE UDALOSTÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH EÚ

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, bezodkladne to nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu vášho členského štátu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak ste tento výrobok dostali poškodený, oznámte to svojmu distribútorovi.

SYMBOLY

Spoločnosť BÜHLMANN používa symboly a značky uvedené a opísané v norme ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Kalprotektívny turbidimetrický test
na profesionálne použitie

Súprava kalibrátora

B-KCAL-CASET
Verzia A4

Na diagnostické použitie *in vitro*



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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Súprava kalibrátora BÜHLMANN fCAL® turbo je určená na použitie so súpravou reagensí BÜHLMANN fCAL® turbo na stanovenie hladín fekálneho kalprotektínu vo vzorkách extrahovanej stolice. Každý kalibrátor stanovuje referenčný bod pre pracovnú krivku, ktorá sa používa na výpočet výsledkov testu zo vzoriek pacientov.

Na laboratórne použitie.

HODNOTA KALIBRÁTORA

Hodnoty kalibrátorov sa priradujú podľa protokolu o prenose hodnôt (Ref. 1-2) a sú uvedené v priloženom hárku s údajmi o kontrole kvality. Kalibračný materiál pozostáva z ľudského kalprotektínu získaného z krvi a je štandardizovaný podľa interného referenčného materiálu.

DODANÉ ČINIDLÁ

Činidlá	Množstvo	Kód	Príprava
Kalibrátory Kalibrátory 1-6 obsahujúce priradenú koncentráciu ľudského kalprotektínu	1 x 6 vialiek 1 mL/vialka	B-KCAL-CASET	Prípravené na použitie

Tabuľka 1

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDLA

Neotvorené kalibrátory
Uchovávajú sa pri teplote 2-8 °C. Súpravu nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítkoch.
Otvorené kalibrátory
Skladujte pri teplote 2-8 °C až 3 mesiace, uzatvorené.
Stabilita kalibračnej krivky
Pozrite si aplikačnú poznámku pre konkrétny prístroj.

Tabuľka 2

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

Činidlá	Množstvo	Kód
BÜHLMANN fCAL® turbo Súprava reagensí Reakčný pufr (R1) Imunočastice (R2)	1 vialka/35 mL 1 vialka/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrolná súprava Ovládanie nízkych a vysokých hodnôt	3 x 2 vialky 1 mL/vialku	B-KCAL-CONSET

Tabuľka 3

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento test je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Táto súprava obsahuje zložky klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008: 2-metyl-4-izotiazolín-3-ón hydrochlorid (konc. $\geq 0,0015\%$). Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317).

- Pred meraním pripravte reagenty, kontroly, kalibrátory a vzorky podľa popisu v poznámkach k aplikácii.
- Nemiešajte kalibrátory rôznych šarží ani nevymieňajte uzávery medzi reagentami.
- Zabráňte odparovaniu kalibrátora.
- Kalibrátor obsahuje zložky ľudského pôvodu. Hoci boli testované a zistené negatívne výsledky na HBV, HCV a HIV, s kalibrátormi by sa malo zaobchádzať, ako keby mohli prenášať infekcie, a malo by sa s nimi zaobchádzať v súlade so správnou laboratórnou praxou (SLP) s použitím vhodných bezpečnostných opatrení. Likvidácia všetkých vyradených materiálov by mala byť v súlade s miestnymi požiadavkami.

POSTUP ANALÝZY

Poznámky k aplikácii / test Inštalácia

Postup analýzy pre BÜHLMANN fCAL® turbo bol zavedený na viacerých analyzátoroch klinickej chémie. Overené aplikačné poznámky popisujúce inštaláciu a analýzu na konkrétnych prístrojoch sú k dispozícii na vyžiadanie u spoločnosti BÜHLMANN.

Stanovenie kalibračnej krivky

Súprava kalibrátora BÜHLMANN fCAL® turbo sa používa na vytvorenie šesťbodovej kalibračnej krivky podľa návodu na obsluhu prístroja. Hodnoty kalibrátora sú špecifické pre danú šaržu. Pre každú novú šaržu kalibrátora a činidla sa musí vykonať nová kalibrácia. V opačnom prípade by sa kalibrácia mala vykonávať každý jeden až dva mesiace podľa špecifických aplikačných poznámok k prístroju. Priradené hodnoty kalibrátorov nájdete v priloženom hárku s údajmi o kontrole kvality. Ak sa kalibrácia nedá vykonať bezchybne, obráťte sa na podporu spoločnosti BÜHLMANN.

Kontroly QC

Kalibračná krivka sa musí validovať s kontrolami, nízkymi a vysokými, každý deň pred použitím extraktov fekálnych vzoriek pacientov. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie súpravy kontrolnej súpravy BÜHLMANN fCAL® turbo.