

REFERENZEN

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

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.








SCHÄDEN BEIM VERSAND


Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

REACH

Gemäss CLP-Verordnung (EG) 1272/2008 und der Richtlinie EG 1907/2006 (REACH) benötigen keine der Materialien und Reagenzien im Kit ein Sicherheitsdatenblatt (MSDS).

SYMBOLLE

	Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Katalognummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Chargennummer
	Temperatureinschränkung

 **Hersteller**
BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Switzerland



BÜHLMANN fCAL® turbo

Calprotectin turbidimetrischer Test
für den Laborgebrauch

Kalibrator-Kit

B-KCAL-CASET
Version A2

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

DE: Die vollständige Gebrauchs-anweisung kann heruntergeladen werden unter **FR:** La notice d'utilisation complète peut être téléchargée sur le site **IT:** Le istruzioni per l'uso complete possono essere scaricate dal sito **ES:** Las instrucciones de uso completas pueden descargarse en **PT:** A Instrução de uso completa pode ser baixada pelo site
www.buhlmannlabs.ch

VERWENDUNGSZWECK

Das BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrator-Kit ist für die Verwendung mit dem BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenz-Kit zur Bestimmung von fäkalen Calprotectin-Spiegeln in extrahierten Stuhlproben vorgesehen. Jeder Kalibrator erstellt einen Referenzpunkt für die Arbeitskurve, die für die Berechnung der Testergebnisse von Patientenproben verwendet wird.

Nur für den Laborgebrauch.

KALIBRATORWERTE

Kalibratorwerte werden gemäss einem Werteübertragungsprotokoll (Ref. 1-2) zugewiesen und sind im beiliegenden QC-Datenblatt angegeben. Das Kalibratormaterial umfasst Calprotectin aus Humanblut und wurde gegen ein internes Referenzmaterial standardisiert.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
Kalibratoren Kalibratoren 1-6 enthalten eine bestimmte Konzentration an humanem Calprotectin	1 x 6 Fläschchen 1 mL/Fläschchen	B-KCAL-CASET	Gebrauchsfertig

Tabelle 1

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Nicht geöffnete Kalibratoren
Bei 2-8 °C aufbewahren. Das Kit nicht über das Verfallsdatum (siehe Etikett) hinaus verwenden.
Geöffnete Kalibratoren
Bis zu 3 Monate bei 2-8 °C mit Deckel verschlossen aufbewahren.
Stabilität der Kalibrierkurve
Siehe gerätespezifische Applikationsprotokolle.

Tabelle 2

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

Reagenzien	Menge	Code
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenzien-Kit Reaktionspuffer (R1) Immunpartikel (R2)	1 Fläschchen/35 mL 1 Fläschchen/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kontroll-Kit Kontrollen, Niedrig und Hoch	3 x 2 Fläschchen 1 mL/Fläschchen	B-KCAL-CONSET

Tabelle 3

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Vor der Messung bitte die Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Proben gemäss der Beschreibung im Applikationsprotokoll äquilibrieren.
- Kalibratoren verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Das Verdunsten der Kalibratoren ist zu vermeiden.
- Der Kalibrator enthält Bestandteile menschlicher Herkunft. Obwohl auf HBV, HCV und HIV negativ getestet, sollten die Kalibratoren als potentiell infektiös behandelt und gemäss Guter Laborpraxis (GLP) unter Verwendung geeigneter Vorsichtsmassnahmen gehandhabt werden. Die Entsorgung von verworfenen Materialien muss gemäss den lokalen Vorschriften erfolgen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Applikationsprotokolle / Installation des Tests

Die Testdurchführung für den BÜHLMANN fCAL® turbo wurde auf mehreren klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Applikationsprotokolle, die die Installation und Analyse auf den jeweiligen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

Erstellung der Kalibrierkurve

Der BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrator-Kit wird zum Erstellen einer 6-Punkt-Kalibrierkurve gemäss dem Gerätehandbuch verwendet. Kalibratorwerte sind chargenspezifisch. Für jede neue Kalibrator- und Reagenzcharge muss erneut eine Kalibrierung durchgeführt werden. Ansonsten sollte die Kalibrierung alle 1 bis 2 Monate gemäss des gerätespezifischen Applikationsprotokolls vorgenommen werden. Die Kalibratorwerte können Sie dem QC-Datenblatt entnehmen. Falls die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt werden kann, wenden Sie sich bitte an den Support von BÜHLMANN.

QC-Kontrollen

Die Kalibrierkurve muss täglich mit Kontrollen; Niedrig und Hoch, (Code: B-KCAL-CONSET) vor der Messung der Stuhlprobenextrakte der Patienten validiert werden. Für weitere Informationen, siehe Bedienungsanleitung des BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollen-Kits.