

ÆNDRINGSLOG

Dato/version	Ændring
2022-02-28/ A4	Opdatering af kapitlet "Advarsler og forsigtighedsregler", revision af kapitlet "symboler", tilføjelse af nummer på bemyndiget organ til CE-mærke – overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til IVDR 2017/746

REFERENCER

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.

HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

TRANSPORTSKADER

Underret din forhandler, hvis produktet modtages i beskadiget stand.

SYMBOLFORKLARING

BÜHLMANN anvender de symboler og tegn, der er anført og beskrevet i ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Turbidimetrisk calprotectin-analyse
til faglig anvendelse

Kalibratorkit

B-KCAL-CASET
Version A4

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tlf.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

TILSIGTET ANVENDELSE

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorkit er beregnet til at blive anvendt med BÜHLMANN fCAL® turbo reagenskit til bestemmelse af fækale calprotectin-niveauer i ekstraherede afføringsprøver. Hver kalibrator fastlægger et referencepunkt til den arbejdskurve, der anvendes til at beregne testresultatet ud fra patientprøver.

Kun til laboratorieanvendelse.

KALIBRATORVÆRDI

Kalibratorværdier tildeles i henhold til en værdioverførselsprotokol (ref. 1-2) og er angivet i det vedlagte QC-dataark. Kalibratormaterialet omfatter blodafledt humant calprotectin og er standardiseret mod internt referencemateriale.

MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Kvantitet	Kode	Fremstilling
Kalibratører Kalibrator 1-6 indeholdende en tildelt koncentration af humant calprotectin	1 x 6 hætteglas 1 ml/hætteglas	B-KCAL-CASET	Brugsklar

Tabel 1

REAGENSOPBEVARING OG -STABILITET

Uåbnede kalibratører
Opbevares ved 2-8 °C. Kittet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.
Åbnede kalibratører
Opbevares tillukket i op til 3 måneder ved 2-8 °C.
Kalibreringskurvens stabilitet
Se den instrumentspecifikke applikationsnote.

Tabel 2

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Reagenser	Kvantitet	Kode
BÜHLMANN fCAL® turbo reagenskit Reaktionsbuffer (R1) Immunopartikler (R2)	1 hætteglas/35 ml 1 hætteglas/7 ml	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo kontrolkit Lav og høj kontrol	3 x 2 hætteglas 1 ml/hætteglas	B-KCAL-CONSET

Tabel 3

ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER

- Denne test er kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Dette kit indeholder komponenter, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (konc. $\geq 0,0015\%$), reagenserne kan således forårsage allergiske hudreaktioner (H317).
- Før måling skal reagenser, kontroller, kalibratører og prøver ækvilibreres som beskrevet i applikationsnoten.
- Kalibratører fra forskellige lots må ikke blandes, og der må ikke byttes om på reagenshætteerne.
- Undgå fordampning af kalibratøren.
- Kalibratøren indeholder komponenter af human oprindelse. Selvom de er testet og fundet negative for HBV, HCV og HIV, skal kalibratørerne behandles, som om de er i stand til at overføre infektioner, og de skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP) ved anvendelse af relevante forholdsregler. Bortskaffelse af eventuelt kasseret materiale skal finde i sted i overensstemmelse med de lokale krav.

ANALYSEPROCEDURE

Applikationsnoter/analyseinstallation

Analyseproceduren for BÜHLMANN fCAL® turbo er blevet fastlagt på flere klinisk kemiske analyseapparater. Validerede applikationsnoter, der beskriver installation og analyse på specifikke instrumenter, kan rekvireres hos BÜHLMANN.

Fastlæggelse af kalibreringskurven

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorkittet anvendes til at fremstille en kalibreringskurve med seks punkter i henhold til instrumentmanualen. Kalibratorværdierne er lotspecifikke. Der skal foretages en ny kalibrering for hver ny kalibrator- og reagenslot. I øvrigt skal der foretages kalibreringer hver til hver anden måned i henhold til de instrumentspecifikke applikationsnoter. Se det vedlagte QC-dataark for tildelte kalibratorværdier. Kontakt BÜHLMANN support, hvis der ikke kan foretages en fejlfri kalibrering.

QC-kontroller

Kalibreringskurven skal valideres med kontroller, lav og høj, hver dag før måling af fæcesprøveekstrakt fra patienter. Se brugsanvisningen til BÜHLMANN fCAL® turbo kontrolkit for yderligere information.