

## ÄNDERUNGSLOG

Datum/Version	Änderung
2022-02-28/ A4	Aktualisierung des Kapitels „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“, Überarbeitung des Kapitels „Symbole“, Aufnahme der Nummer der benannten Stelle zur CE-Kennzeichnung – Konformitätsbewertungsverfahren gemäss IVDR 2017/746

## 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.

## SYMBOLS

BÜHLMANN verwendet Symbole und Zeichen, die in ISO 15223-1 aufgeführt und beschrieben sind.



## BÜHLMANN fCAL® turbo

Calprotectin turbidimetrischer Test  
für den Laborgebrauch

## Kalibrator-Kit

B-KCAL-CASET  
Version A4

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



Hersteller

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Switzerland

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@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
<b>Kalibratoren</b> 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

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

Tabelle 2

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

Reagenzien	Menge	Code
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenzien-Kit</b> Reaktionspuffer (R1) Immunpartikel (R2)	1 Fläschchen/35 mL 1 Fläschchen/7 mL	B-KCAL-RSET
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Kontroll-Kit</b> 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.

- Dieses Kit enthält Komponenten, die gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 klassifiziert sind: 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (Konz.  $\geq 0,0015\%$ ). Folglich könnten die Reagenzien allergische Hautreaktionen verursachen (H317).
- 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, vor der Messung der Stuhlprobenextrakte der Patienten validiert werden. Für weitere Informationen, siehe Bedienungsanleitung des BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollen-Kits.