

ÄNDRINGSLOG

Datum/Version	Ändring
2022-02-28/ A4	Uppdatering av avsnittet "varningar och försiktighetsåtgärder", revidering av kapitlet "symboler", införande av kontrollorgannummer i CE-märkning förfarandet för bedömning av överensstämmelsen enligt IVDR 2017/746

REFERENSER

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.

INCIDENTRAPPORTERING I EU'S MEDLEMSSTATER

Om någon allvarlig incident relaterad till denna produkt inträffat, vänligen rapportera detta utan dröjsmål till tillverkaren och behörig myndighet i din medlemsstat.

LEVERANSSKADA

Meddela återförsäljaren om denna produkt mottogs i skadat skick.

SYMBOLER

BÜHLMANN använder de symboler och tecken som anges och beskrivs i ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Turbiditetsanalys av kalprotektin
för professionellt bruk

Kalibratorset

B-KCAL-CASET
Version A4

För *In Vitro* diagnostiskt bruk



BÜHLMANN Laboratories AG

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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorset är avsett att användas med BÜHLMANN fCAL® turbo reagensset för bestämning av fekala kalprotektinnivåer i extraherade avföringsprover. Varje kalibrator fastställer en referenspunkt för arbetskurvan som används för att beräkna testresultat från patientprover.

Endast avsett för laboratoriebruk.

KALIBRATORVÄRDE

De åsatta kalibratorvärdena finns i den bifogade bipacksedeln (ref. 1-2). Kalibratormaterialet innehåller mänskligt kalprotektin från blod och är standardiserat med hjälp av internt referensmaterial.

REAGENSER SOM TILLHANDAHÅLLS

Reagenser	Kvantitet	Kod	Föberedelse
Kalibrators Kalibratorerna 1-6 innehåller en tilldelad koncentration av mänskligt kalprotektin	1 x 6 vialer 1 mL/vial	B-KCAL-CASET	Klar att använda

Tabell 1

LAGRING AV OCH STABILITET HOS REAGENS

Öppnade kalibrators
Förvara vid 2-8 °C. Använd inte kitet efter passerat utgångsdatum.
Öppnade kalibrators
Förvara upp till 3 månader vid 2-8 °C, med korkarna på.
Kalibreringskurvas stabilitet
Se instrumentspecifikt applikationsprotokoll.

Tabell 2

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Reagenser	Kvantitet	Kod
BÜHLMANN fCAL® turbo Reagensset Reaktionsbuffert (R1) Immunpartiklar (R2)	1 vial/35 mL 1 vial/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollset Kontroller låg och hög	3 x 2 vialer 1 mL/vial	B-KCAL-CONSET

Tabell 3

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta test är endast för *in vitro* diagnostiskt bruk.
- Detta kit innehåller komponenter som är klassificerade enligt föreskrift (EC) No. 1272/2008: 2-metyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (conc. \geq 0.0015%), vilket betyder att reagensen kan orsaka allergisk hudreaktion (H317).
- Anpassa reagens, kontroller, kalibrators och prover, innan du mäter, enligt beskrivningen i applikationsprotokollet.
- Blanda inte kalibrators av olika loter och byt inte korkar mellan reagens
- Undvik avdunstning från kalibrators
- Kalibrators innehåller komponenter av mänskligt ursprung. Även om de är testade och visats vara negativa för HBV, HCV och HIV, bör kalibratorserna hanteras som om de kan överföra infektioner och bör hanteras i enlighet med Good Laboratory Practices (GLP) med lämpliga försiktighetsåtgärder. Sopsortering av kasserat material ska ske i enlighet med lokala föreskrifter.

ANALYSPROCEDUR

Applikationsprotokoll/ analysinstallation

Analysförfaranden för BÜHLMANN fCAL® turbo är validerade för flera kliniska kemianalysators. Validerade applikationsprotokoll som beskriver installation och analys på specifika instrument kan beställas från BÜHLMANN.

Att fastställa kalibreringskurvan

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibrator används för att fastställa en sexpunkts kalibreringskurva enligt instrumentmanualen. Kalibratorvärdena är lotspecifika. En ny kalibrering måste genomföras för varje ny kalibratorlot. Annars ska kalibrering genomföras varje till varannan månad enligt de instrumentspecifika metodbeskrivningarna. Se kvalitetscertifikatet som medföljer BÜHLMANN fCAL® turbo kalibrator för tilldelade kalibratorvärden. Kontakta BÜHLMANNs support om det inte går att genomföra en felfri kalibrering.

Kvalitetskontroller

Kalibreringskurvan måste valideras med kvalitetskontroller, låg och hög, varje dag innan patienters fekalprover analyseras. Se bruksanvisningen för BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollset för mer information.