

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.

SYMBOLE

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



BÜHLMANN fCAL® turbo

Calprotectin turbidimetrischer Test
für den Laborgebrauch

Kontrollen-Kit

B-KCAL-CONSET
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 Kontroll-Kit ist für die Verwendung mit dem BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenz-Kit zur Qualitätskontrolle bei der Bestimmung von fäkalen Calprotectin-Spiegeln in extrahierten Stuhlproben vorgesehen.

Nur für den Laborgebrauch.

KONTROLLWERTE

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

MITGELIEFERTER REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
Kontrollen, Niedrig / Hoch Die Kontrollen enthalten eine bestimmte Konzentration an humanem Calprotectin	3 x 2 Fläschchen 1 mL/Fläschchen	B-KCAL- CONSET	Gebrauchs- fertig

Tabelle 1

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Nicht geöffnete Kontrollen
Bei 2-8 °C aufbewahren. Das Kit nicht über das Verfallsdatum (siehe Etikett) hinaus verwenden.
Geöffnete Kontrollen
Bis zu 3 Monate bei 2-8 °C mit Deckel verschlossen aufbewahren.

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 Kalibrator-Kit Kalibratoren 1-6 zum Erstellen einer 6-Punkt-Kalibrierkurve	1 x 6 Fläschchen 1 mL/Fläschchen	B-KCAL-CASET

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.
- Kontrollen verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Das Verdunsten der Kontrollen ist zu vermeiden.
- Die Kontrollen enthalten Bestandteile menschlicher Herkunft. Obwohl auf HBV, HCV und HIV negativ getestet, sollten die Kontrollen 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 jeweiligen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

QC-Kontrollen

Das BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollen-Kit muss täglich vor der Messung der extrahierten Stuhlproben von Patienten geprüft werden. Dies dient der Validierung der Kalibrierkurve, die mit dem BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrator-Kit erstellt wurde. Die Kontrollen haben festgelegte, chargenspezifische Wertebereiche, die auf dem beiliegenden QC-Datenblatt angegeben sind. Die Kontrollmessungen müssen innerhalb des angegebenen Wertebereichs liegen, um gültige Ergebnisse für die Stuhlprobenextrakte der Patienten zu erhalten.

Wenn die Kontrollwerte nicht valide sind, ist die Messung mit frischen Kontrollen zu wiederholen. Wenn die Kontrollwerte weiterhin nicht valide sind, das Gerät erneut kalibrieren. Nehmen Sie Kontakt mit dem Support von BÜHLMANN auf, falls gültige Kontrollwerte nicht reproduzierbar sind.