

ENDRINGSLOGG

Dato/Versjon	Endring
2022-02-28/ A4	Oppdatering av avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler", revisjon av kapittel "symboler", inkludert kontrollorgannummer i CE-merke – prosedyre for samsvarsvurdering i henhold til IVDR 2017/746

REFERANSER

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.

HENDELSESRAPPORTERING I EU-LAND

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse knyttet til dette utstyret, skal det umiddelbart rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten din.

TRANSPORTSKADE

Varsle distributøren hvis dette produktet var skadet ved mottak.

SYMBOLFORKLARINGER

BÜHLMANN bruker symboler og skilt som er oppført og beskrevet i ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Turbidimetrisk kalprotektinanalyse
for profesjonell bruk

Kontrollsett

B-KCAL-CONSET

Versjon A4

For *In Vitro*-diagnostisk bruk



Produzent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Switzerland

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

TILTENKT BRUK

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorsett er ment for bruk med BÜHLMANN fCAL® turbo reagenssett for fastsettelse av fekale kalprotektinnivåer i ekstraherte avføringsprøver.

Kun til laboratoriebruk.

KONTROLLVERDI

Kalibratorverdier tilordnes i henhold til en verdioverføringsprotokoll (ref. 1–2), og er angitt i det vedlagte kvalitetskontroll-dataarket. Kalibratormaterialet består av humant kalprotektin derivert fra blod, og er standardisert i samsvar med internt referansmateriale.

MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Mengde	Kode	Klargjøring
Lav/høy kontroll Kontrollene inneholder en tilordnet konsentrasjon av humant kalprotektin	3 x 2 hetteglass 1 ml/hetteglass	B-KCAL- CONSET	Klar til bruk

Tabell 1

REAGENSLAGRING OG -STABILITET

Uåpnede kontroller
Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter settets utløpsdato, som er trykt på etikettene.
Åpnede kontroller
Oppbevares i opptil 3 måneder ved 2–8 °C med hetten på.

Tabell 2

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Reagenser	Mengde	Kode
BÜHLMANN fCAL® turbo reagenssett Reaksjonsbuffer (R1) Immunpartikler (R2)	1 hetteglass/35 ml 1 hetteglass/7 ml	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorsett Kalibrator 1–6 for fastsettelse av seks-punkts kalibreringskurve.	1 x 6 hetteglass 1 ml/hetteglass	B-KCAL-CASET

Tabell 3

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne testen er kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Dette settet inneholder komponenter som er klassifisert i samsvar med forskrift (EC) nr. 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-en hydroklorid (kons. $\geq 0,0015\%$), derfor kan reagensene forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
- Utlign reagenser, kontroller, kalibratører og prøver før bruk, som beskrevet i applikasjonsmerknaden.
- Ikke bland kontroller av forskjellig lot eller bytt hetter mellom reagenser.
- Unngå at kontrollene fordampes.
- Kontrollene inneholder komponenter av human opprinnelse. Selv om kalibratørene er testet og funnet negative for HBV, HCV og HIV, skal de håndteres som om de kan overføre infeksjoner, og i henhold til god laboratoriepraksis (GLP) ved bruk av egnede forsiktighetsregler. Eventuelt ubrukt materiale skal kasseres i samsvar med lokale krav.

ANALYSEPROSEDYRE

Applikasjonsmerknader / installasjon av analysen

Analyseprosedyren for BÜHLMANN fCAL® turbo er fastsatt på flere kliniske kjemianalysatorer. Validerte applikasjonsmerknader som beskriver installering og analyse på spesifikke instrumenter, er tilgjengelige fra BÜHLMANN på forespørsel.

Kvalitetskontroller

BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollsett må analyseres hver dag før kjøring av ekstraherte avføringsprøver fra pasient. Dette gjøres for å validere kalibreringskurven som ble fastsatt med BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorsettet. Kontrollene er tilordnet, lotspesifikke verdiområder er angitt på det vedlagte kvalitetskontrollarket. Kontrollmålingene må være innenfor de angitte verdiområdene for å få gyldige resultater for ekstraherte avføringsprøver fra pasient.

Hvis kontrollverdiene ikke er gyldige, skal målingen gjentas med nye kontroller. Hvis kontrollverdiene fortsatt ikke er gyldige, skal instrumentet recalibreres. Hvis gyldige verdier ikke kan reproduseres etter at de ovennevnte trinnene er utført, skal du kontakte BÜHLMANN kundestøtte.