

## 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

## Kontrollset

B-KCAL-CONSET  
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 kontrollset är avsett att användas med BÜHLMANN fCAL® turbo reagensset, för kvalitetskontroll, vid bestämning av fekala kalprotektinnivåer i extraherade avföringsprov.

Endast avsett för laboratoriebruk.

## KONTROLLVÄRDE

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

## REAGENSER SOM TILLHANDAHÅLLS

Reagenser	Kvantitet	Kod	Föberedelse
<b>Kontrollprover låg/hög</b> Kontrollproverna innehåller en definierad koncentration av mänskligt kalprotektin	3 x 2 vialer 1 mL/vial	B-KCAL- CONSET	Klar att använda

Tabell 1

## LAGRING AV OCH STABILITET HOS REAGENS

<b>Oöppnade kontroller</b>
Förvara vid 2-8 °C. Använd inte kitet efter passerat utgångsdatum angivet på etiketterna.
<b>Öppnade kontroller</b>
Förvara upp till 3 månader vid 2-8 °C, med korkarna på.

Tabell 2

## MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Reagenser	Kvantitet	Kod
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenset</b> Reaktionsbuffert (R1) Immunpartiklar (R2)	1 vial/35 mL 1 vial/7 mL	B-KCAL-RSET
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibratorset</b> Kalibratorer 1-6 för att etablera en 6-punkts kalibreringskurva	1 x 6 vialer 1 mL/vial	B-KCAL-CASET

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-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (conc.  $\geq$  0.0015%), vilket betyder att reagensen kan orsaka allergisk hudreaktion (H317).
- Anpassa reagens, kontroller, kalibratorer och prover, innan du mäter, enligt beskrivningen i applikationsprotokollet.
- Blanda inte kontroller av olika loter och byt inte korkar mellan reagens.
- Undvik avdunstning av Kontrollproverna.
- Kontrollerna innehåller komponenter av mänskligt ursprung. Även om de är testade och visats vara negativa för HBV, HCV och HIV, bör kontrollerna hanteras som om de kan överföra infektioner och bör hanteras i enlighet med Good Laboratory Practices (GLP) med lämpliga försiktighetsåtgärder. Avfallssortering av kasserat material ska ske i enlighet med lokala föreskrifter.

## ANALYSPROCEDUR

### Applikationsprotokoll/ analysinstallation

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

### Kvalitetskontroller

BÜHLMANN fCAL® turbo kontroller måste analyseras varje dag före analys av fekalprovsextrakten för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna har tilldelade kontrollintervall som anges i bipacksedeln som medföljer varje förpackning av BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollförpackning. Kontrollmätningarna måste ligga inom angivna kontrollintervall för att få giltiga resultat för patienters fekalprovsextrakt.

Om kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa analysen med färsk kontroll. Om kontrollvärdena ånyo är underkända, rekalkibrera metoden. Om godkända kontrollvärden inte kan erhållas efter stegen beskrivna ovan, kontakta BÜHLMANN support.