

ÄNDRINGSLOG

Datum / Version	Ändring
2025-09-01 / A5	Precisering av <i>Användningsområde</i> genom tillägg av testplattformen. Revidering av kapitlet <i>Material som krävs men som inte tillhandahålls</i>

REFERENSER

- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110-22.
- 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.

För definition av symboler, se symbolordlistan på:
www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



BÜHLMANN fCAL® turbo

Turbiditetsanalys av kalprotektin
för professionellt bruk

Kontrollset

B-KCAL-CONSET
Version A5

För *In Vitro* diagnostiskt bruk



BÜHLMANN Laboratories AG

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

ANVÄNDNINGSMRÅDE

BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollset är avsedd att användas med BÜHLMANN fCAL® turbo reagensset för kvalitetskontroll vid bestämning av fekala kalprotektinnivåer i extraherade avföringsprover med hjälp av en analysator för klinisk kemi.

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	Förbere- delse
Kontrollprover låg/hög 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

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

Tabell 2

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- De reagenser som beskrivs nedan ingår inte i satsen utan måste beställas separat:

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

Tabell 3

- Allmän laboratorietrustning
- Analysator för klinisk kemi

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

Tillämpningsanvisningar / 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 fekalprovsextraktet 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 änyo är underkända, rekalkibrera metoden. Om godkända kontrollvärden inte kan erhållas efter stegen beskrivna ovan, kontakta BÜHLMANN support.