
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.

REACH

Gemäss CLP-Verordnung (EG) 1272/2008 und der Richtlinie EG 1907/2006 (REACH) benötigen keine der Materialien und Reagenzien im Kit ein Sicherheitsdatenblatt (MSDS).

SYMBOLS

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



BÜHLMANN sCAL® turbo

Turbidimetrischer Test auf Serum-Calprotectin

Kalibrator-Kit

B-KSCAL-CASET
Version A1

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik



Hersteller

BÜHLMANN Laboratories AG

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

VERWENDUNGSZWECK

Das BÜHLMANN sCAL® turbo Kalibrator-Kit ist für die Verwendung mit dem BÜHLMANN sCAL® turbo Reagenz-Kit zur Bestimmung von Serum-Calprotectin (MRP8/14)-Spiegeln in Serumproben vorgesehen. Jeder Kalibrator erstellt einen Referenzpunkt für die Kalibrierkurve, die für die Berechnung der Testergebnisse von Patientenproben verwendet wird.

Nur für den Laborgebrauch.

KALIBRATORWERTE

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

MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
Kalibratoren Kalibratoren 1-6 enthalten eine bestimmte Konzentration an rekombinanten Calprotectin	1 x 6 Fläschchen 1 mL/ Fläschchen	B-KSCAL-CASET	Gebrauchsfertig

Tabelle 1

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Nicht geöffnete Kalibratoren
Bei 2-8 °C aufbewahren. Das Kit nicht über das Verfallsdatum (siehe Etikett) hinaus verwenden.
Geöffnete Kalibratoren
Bis zu 55 Tagen bei 2-8 °C mit Deckel verschlossen aufbewahren
Stabilität der Kalibrierkurve
Siehe gerätespezifische Applikationsprotokolle.

Tabelle 2

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

Reagenzien	Menge	Code
BÜHLMANN sCAL® turbo Reagenzien-Kit Reaktionspuffer (R1) Immunpartikel (R2)	1 Fläschchen /24 mL 1 Fläschchen /7.3 mL	B-KSCAL-RSET
BÜHLMANN sCAL® turbo Kontrollen-Kit Kontrollen, Niedrig und Hoch	3 x 2 Fläschchen 1 mL/ Fläschchen	B-KSCAL-CONSET

Tabelle 3

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Der Test sollte durch qualifiziertes Personal gemäss Guter Laborpraxis (GLP) gehandhabt werden.
- Vor der Messung bitte die Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Proben für 30 Minuten bei Raumtemperatur äquilibrieren, bevor die Analyse begonnen wird.
- Kalibratoren verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Vor der Durchführung des Tests muss sichergestellt werden, dass die Kalibratoren keine Blasen enthalten.
- Das Verdunsten der Kalibratoren ist zu vermeiden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Applikationsprotokolle / Installation des Tests

Die Testdurchführung für den BÜHLMANN sCAL® turbo wurde auf mehreren klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Applikationsprotokolle, die die Installation und Analyse auf den jeweiligen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

Erstellung der Kalibrierkurve

Der BÜHLMANN sCAL® turbo Kalibrator-Kit wird zum Erstellen einer 6-Punkt-Kalibrierkurve gemäss dem Gerätehandbuch verwendet. Kalibratorwerte sind chargenspezifisch. Für jede neue Kalibrator- und Reagenzcharge muss erneut eine Kalibrierung durchgeführt werden. Ansonsten sollte die Kalibrierung alle 1 bis 2 Monate gemäss des gerätespezifischen Applikationsprotokolls vorgenommen werden. Die Kalibratorwerte können Sie dem QC-Datenblatt entnehmen. Falls die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt werden kann, wenden Sie sich bitte an den Support von BÜHLMANN.

QC-Kontrollen

Die Kalibrierkurve muss täglich mit Kontrollen; Niedrig und Hoch, vor der Messung der Patientenserumproben validiert werden. Für weitere Informationen siehe Bedienungsanleitung des BÜHLMANN sCAL® turbo Kontrollen-Kits.