
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

Kontrollen-Kit

B-KSCAL-CONSET

Version A1

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



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 Kontrollen-Kit ist für die Verwendung mit dem BÜHLMANN sCAL® turbo Reagenz-Kit zur Qualitätskontrolle bei der Bestimmung von Serum-Calprotectin (MRP8/14)-Spiegeln in Serumproben 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 rekombinantes Calprotectin und wurde gegen ein internes Referenzmaterial standardisiert.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
Kontrollen, Niedrig / Hoch Die Kontrollen enthalten eine bestimmte Konzentration an rekombinanten Calprotectin	3 x 2 Fläschchen 1 mL/ Fläschchen	B-KSCAL- 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 55 Tagen mit Deckel verschlossen aufbewahren bei 2-8 °C.

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

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.
- Kontrollen verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Vor der Durchführung des Tests muss sichergestellt werden, dass die Kontrollen keine Blasen enthalten.
- Das Verdunsten der Kontrollen 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 jeweiligen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

QC-Kontrollen

Das BÜHLMANN sCAL® turbo Kontrollen-Kit muss täglich vor der Messung der Patientenserumproben gemessen werden. Dies dient der Validierung der Kalibrierkurve, die mit dem BÜHLMANN sCAL® 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 Serumproben 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.

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.