

# **BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> turbo**

Calprotectin turbidimetrischer Test  
für die gewerbliche Verwendung

**Kalibrator-Kit**

B-KCAL-CASET

Datum der Überarbeitung: 2017-12-19

# DEUTSCH

## VERWENDUNGSZWECK

BÜHLMANN fCAL® turbo ist ein *in-vitro*-Diagnostest für die quantitative Bestimmung von Calprotectin in humanen Stuhlproben als Hilfsmittel bei der Einschätzung von Entzündungen der Darm-Schleimhaut. Die Testresultate können als Diagnose-Hilfsmittel verwendet werden zur Unterscheidung zwischen organisch-, entzündlichen Magen-Darm-Trakt Erkrankungen (chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) z.B. Morbus Crohn (CD) oder Colitis ulcerosa (UC)) und einer funktionellen Erkrankung (Reizdarmsyndrom) bei Patienten mit chronischen Bauchschmerzen, die älter als vier Jahre sind. BÜHLMANN fCAL® turbo dient auch als Hilfsmittel bei der Überwachung von Chronisch-Entzündlichen-Darm-erkrankung (CED).

Nur zu Laborzwecken zu verwenden.

## KALIBRATOR VERWENDUNGSZWECK

Der BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrator dient der Erstellung der Kalibrierkurve für den BÜHLMANN fCAL® turbo turbidimetrischen Test. Damit die Calprotectinkonzentration in Stuhlprobenextrakten von Patienten bestimmt werden kann.

## KALIBRATORWERT

Kalibratorwerte werden gemäß einem Werteübertragungsprotokoll (Ref.1-2) zugewiesen. Diese sind im beiliegenden QC-Datenblatt angegeben. Das Kalibratormaterial beinhaltet Calprotectin aus Humanblut und wurde gegen ein internes Referenzmaterial standardisiert.

## MITGELIEFERT REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
<b>Kalibratoren</b> Kalibratoren 1-6; enthalten eine bestimmte Konzentration an humanem Calprotectin.	1 x 6 Flasche 1 mL/Flasche	B-KCAL-CASET	Gebrauchsfertig

Tabelle 1

## LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

- Haltbarkeit der nicht geöffneten Reagenzien bei 2-8 °C: Siehe Verfalldatum auf der Packungsaufschrift.
- Haltbarkeit der geöffneten Reagenzien bei 2-8 °C: Siehe Verfalldatum auf der Packungsaufschrift.

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

Reagenzien	Menge	Code
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Reagenzienkit</b> Reaktionspuffer (R1) Immunpartikel (R2)	1 Flasche/35 mL 1 Flasche/7 mL	B-KCAL-RSET

<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollen-Kit</b> Kontrollen; Niedrig und Hoch	3 x 2 Flasche 1 mL/Flasche	B-KCAL-CONSET
--	-------------------------------	---------------

Tabelle 2

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für den *in-vitro* Gebrauch und ist von qualifiziertem Fachpersonal gemäß „Good Laboratory Practice (GLP)“ durchzuführen.
- Reagenzien verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Das Verdampfen des Kalibrators ist zu vermeiden.
- Der Kalibrator enthält potenziell infektiöse Substanzen menschlicher Herkunft und muss daher mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Entsorgung von verworfenen Materialien muss gemäß den lokalen Vorschriften erfolgen.

## TESTDURCHFÜHRUNG

### Anwendungshinweise / Installation des Tests

Die Testdurchführung für den BÜHLMANN fCAL® turbo Test wurde auf mehreren klinischen, chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Anwendungshinweise, die die Installation und Analyse auf speziellen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

### Erstellen einer Kalibrierkurve

Der BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrator wird zum Erstellen einer 6-Punkt-Standardkurve gemäß dem Gerätehandbuch verwendet. Kalibratorwerte sind chargenspezifisch. Für jedes neue Kalibrator-Kit muss erneut eine Kalibrierung durchgeführt werden. Ansonsten sollte die Kalibrierung alle 4 bis 8 Wochen gemäß den gerätespezifischen Anwendungshinweisen vorgenommen werden. Siehe beiliegendes QC-Datenblatt für die festgelegten Kalibrierwerte. Falls die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt werden kann, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von BÜHLMANN.

### QC-Kontrollen

Die Kalibrierkurve muss täglich mit QC-Kontrollen; Niedrig und Hoch, (Code: B-KCAL-CONSET) vor der Messung der Stuhlprobenextrakte der Patienten validiert werden. Für weitere Informationen, siehe Bedienungsanleitung des BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollen-Kits.

## 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 EC 1907/2006 (REACH) benötigen keine der Materialien und Reagenzien im Kit ein Sicherheitsdatenblatt (MSDS).

---

## ANHANG I








### 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.

---

## ANHANG II

### SYMBOLE

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Verfallsdatum		Gebrauchsanweisung durchlesen
	Katalognummer		Hersteller
	Chargennummer		Temperaturbegrenzungen
	Medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik		

