



# BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> turbo

Turbiditetsanalys av kalprotektin  
för professionellt bruk

## Kalibratorset

B-KCAL-CASET

Datum för ändring: 2017-12-19

## SVENSKA

### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

The BÜHLMANN fCAL® turbo är ett in vitro diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av kalprotektin i humana avföringsprover avsett som en hjälp att bedöma inflammation i tarmslemhinnan. Provsvaret kan användas som ett diagnostiskt hjälpmedel för att särskilja organisk, inflammatorisk sjukdom i mag – tarmsystemet (inflammatorisk tarmsjukdom, IBD, t ex Crohns sjukdom eller Ulcerös kolit, UC från funktionell sjukdom (irritable bowel syndrome, IBS), hos patienter med kroniska magsmärter, som är äldre än fyra år, och som en hjälp monitorera IBD sjukdomen.

Endast avsett för laboratoriebruk.

### KALIBRATOR AVSETT SYFTE

BÜHLMANN fCAL® turbokalibrator är avsedd för att beräkna kalibreringskurvan för BÜHLMANN fCAL® turbo turbiditetsanalys för att medge bestämning av kalprotektinkoncentrationen i fekalprovsextrakt från patienter.

### KALIBRATORVÄRDE

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

### REAGENSER SOM TILLHANDAHÅLLS

Reagenser	Kvantitet	Kod	Förberedelse
<b>Kalibrators</b> Kalibratorena 1-6 innehåller en tilldelad koncentration av mänskligt kalprotektin	1 x 6 vialer 1 mL/vial	B-KCAL-CASET	Klar att använda

Tabell 1

### LAGRING AV OCH STABILITET HOS REAGENS

- Hållbarhetstid för oöppnade reagenser vid 2-8 °C: se bäst före-datum på etiketten.
- Hållbarhetstid för öppnade reagenser vid 2-8 °C: se bäst före-datum på etiketten.

### MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Reagenser	Kvantitet	Kod
<b>BÜHLMANN fCAL® turboreagensset</b> Reaktionsbuffert (R1) Immunpartiklar (R2)	1 vial/35 mL 1 vial/7 mL	B-KCAL-RSET
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollset</b> Kontroller låg och hög	3 x 2 vialer 1 mL/vial	B-KCAL-CONSET

Tabell 2

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Testet är endast avsett för användning in vitro, och måste hanteras av kvalificerad servicepersonal i enlighet med god laboratoriepraxis (GLP).
- Blanda inte reagenser från olika reagenssatser och byt inte lock mellan reagensbehållarna
- Undvik avdunstning från kalibratoren.
- Kalibratoren innehåller potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung och ska hanteras med försiktighet. Sopsortering av kasserat material ska ske i enlighet med lokala föreskrifter.

### ANALYSPROCEDUR

#### Användningsinstruktioner/analysinstallation

Analysförfaranden för BÜHLMANN fCAL® turbo är validerade för flera kliniska kemianalysatorer. Validerade metodbeskrivningar som beskriver installation och analys på specifika instrument kan beställas från BÜHLMANN. Motsvarande instrumentmanualer måste följas vid installation av instrument, samt för underhåll, drift och försiktighetsåtgärder.

#### Att fastställa kalibreringskurvan

BÜHLMANN fCAL® turbokalibrator (kod: B-KCAL-CASET) används för att fastställa en sexpunkts standardkurva enligt instrumentmanualen. Kalibratorvärdena är lotspecifika. En ny kalibrering måste genomföras för varje ny kalibratorlot. Annars ska kalibrering genomföras var 4:e till var 8:e vecka enligt de instrumentspecifika metodbeskrivningarna. Se kvalitetscertifikatet som medföljer BÜHLMANN fCAL® turbokalibrator för tilldelade kalibratorvärden. Kontakta BÜHLMANNs support om det inte går att genomföra en felfri kalibrering.

#### Kvalitetskontroller

Kalibreringskurvan måste valideras med kvalitetskontroller, låg och hög, (kod: B-KCAL-CONSET), varje dag innan patienters fekalprover analyseras. Se bruksanvisningen för BÜHLMANN fCAL® turbokontrollset för mer information.

### LEVERANSSKADA

Meddela återförsäljaren om denna produkt mottogs i skadat skick.

### REACH

Inget av materialen och reagensen i setet kräver något säkerhetsdatablad enligt CLP-förordning (EG) nr 1272/2008 och direktiv EG 1907/2006 (REACH).





## BILAGA I




### 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.

## BILAGA II

### SYMBOLER

Symbol	Förklaring
	Bästföre-datum
	Artikelnummer
	Satsnummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

Symbol	Förklaring
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Temperaturgränser

