

# **BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> turbo**

Calprotectin turbidimetrischer Test  
für die gewerbliche Verwendung

**Kontrollen-Kit**

B-KCAL-CONSET

Datum der Überarbeitung: 2017-12-19

# DEUTSCH

## VERWENDUNGSZWECK

BÜHLMANN fCAL® turbo ist ein *in-vitro*-Diagnostiktest 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.

## VERWENDUNGSZWECK DES KONTROLLEN-KITS

Das BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollen-Kit ist für die Validierung der Kalibrierungsqualität vorgesehen, die mit dem BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrator-Kit für den BÜHLMANN fCAL® turbo Calprotectin turbidimetrischen Test entwickelt wurde.

## KONTROLLWERT

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

## MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
<b>Kontrollen; Niedrige und Hoch</b> Kontrollen enthalten eine bestimmte Konzentration an humanem Calprotectin.	3 x 2 Flasche 1 ml/Flasche	B-KCAL- CONSET	Gebrauchsfertig

Tabelle 1

## LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

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

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

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

<b>BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrator Kit</b> Kalibratoren 1-6 zur Kalibrierung des Geräts	1 x 6 Flasche 1 mL/Flasche	B-KCAL-CASET
--	-------------------------------	--------------

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 Lots dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Das Verdampfen der Kontrollen ist zu vermeiden.
- Die Kontrollen enthalten potenziell infektiöse Substanzen menschlicher Herkunft und müssen 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 klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Anwendungshinweise, die die Installation und Analyse auf speziellen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

### QC-Kontrollen

Die BÜHLMANN fCAL® turbo Kontrollen, Niedrig und Hoch, müssen täglich vor der Messung der extrahierten Stuhlproben von Patienten geprüft werden. Dies dient der Validierung der Kalibrierkurve, die mit dem BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibrator 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 Stuhlprobenextrakte der Patienten zu erhalten. Wenn die Kontrollwerte nicht gültig sind, so ist folgendermassen vorzugehen:

- QC-Kontrollmessung mit frischen Kontrollen wiederholen.
- Gerät erneut kalibrieren.

Nehmen Sie Kontakt mit dem BÜHLMANN-Kundendienst auf, falls die Kontrollwerte nicht reproduzierbar sind.

## SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

## REACH

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

---

## 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		

