

BÜHLMANN fCAL[®] turbo

Turbiditetsanalys av kalprotektin
för professionellt bruk

Kontrollset

B-KCAL-CONSET

Datum för ändring: 2017-12-19

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.

KONTROLLSET AVSETT SYFTE

BÜHLMANN fCAL® turbokontrollset är avsett att validera kvaliteten av kalibreringen som utförts med BÜHLMANN fCAL® turbokalibrator för BÜHLMANN fCAL® turbo turbiditetsanalys av kalprotektin.

KONTROLLVÄRDE

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

REAGENSER SOM TILLHANDAHÅLLS

Reagenser	Kvantitet	Kod	Förberedelse
Kontrollprover låg/hög Kontrollproverna innehåller en definierad koncentration av mänskligt kalprotektin	3 x 2 vialer 1 mL/vial	B-KCAL-CONSET	Klar att använda

Tabell 1

LAGRING AV OCH STABILITET HOS REAGENS

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

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Reagenser	Kvantitet	Kod
BÜHLMANN fCAL® turboreagensset Reaktionsbuffert (R1) Immunpartiklar (R2)	1 vial/35 mL 1 vial/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kalibratorset Kalibratorer 1-6 för instrumentkalibrering	1 x 6 vialer 1 mL/vial	B-KCAL-CASET

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 reagensloter och byt inte lock mellan reagensflaskorna
- Undvik avdunstning av Kontrollproverna.
- Kontrollproverna innehåller potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung och ska hanteras med försiktighet. Avfallssortering av kasserat material ska ske i enlighet med lokala föreskrifter.

ANALYSPROCEDUR

Användningsinstruktioner/analysinstallation

Analysförfaranden för BÜHLMANN fCAL® turbo är validerade för flera kliniska kemiinstrument. 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.

Kvalitetskontroller

BÜHLMANN fCAL® turbokontroller, låg och hög, (kod: B-KCAL-CONSET) måste analyseras varje dag före analys av fekalprovsextraktet för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna har tilldelade kontrollintervall som anges i bipacksedeln som medföljer varje förpackning av BÜHLMANN fCAL® turbokontrollförpackning.. Kontrollmätningarna måste ligga inom angivna kontrollintervall för att få giltiga resultat för patienters fekalprovsextrakt.

Om kontrollvärdena inte är giltiga, genomförs följande rutiner:

- Analysera om QC mätningarna med färsk kontroll.
- Kalibrera instrumentet igen.

Kontakta BÜHLMANNs support om giltiga kontrollvärden inte kan återskapas.

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

