

ENDRINGSLOGG

Dato/Versjon	Endring
2022-02-28/ A4	Oppdatering av avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler", revisjon av kapittel "symboler", inkludert kontrollorgannummer i CE-merke – prosedyre for samsvarsvurdering i henhold til IVDR 2017/746

REFERANSER

- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470 – 9.

HENDELSERAPPORTERING I EU-LAND

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse knyttet til dette utstyret, skal det umiddelbart rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten din.

TRANSPORTSKADE

Varsle distributøren hvis dette produktet var skadet ved mottak.

SYMBOLFORKLARINGER

BÜHLMANN bruker symboler og skilt som er oppført og beskrevet i ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Turbidimetrisk kalprotektinanalyse
for profesjonell bruk

Kalibreringssett

B-KCAL-CASET
Versjon A4

For *In Vitro*-diagnostisk bruk



BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

TILTENKT BRUK

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorsett er ment for bruk med BÜHLMANN fCAL® turbo reagenssett for fastsettelse av fekale kalprotektinnivåer i ekstraherte avføringsprøver. Hver kalibrator fastsetter et referansepunkt for arbeidskurven, som brukes til å beregne testresultater fra pasientprøver.

Kun til laboratoriebruk.



KALIBRATORVERDI

Kalibratorverdier tilordnes i henhold til en verdioverføringsprotokoll (ref. 1–2), og er angitt i det vedlagte kvalitetskontroll-dataarket. Kalibratormaterialet består av humant kalprotektin derivert fra blod, og er standardisert i samsvar med internt referansemateriale.

MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Mengde	Kode	Klargjøring
Kalibratører Kalibrator 1–6 inneholder en tilordnet konsentrasjon av humant kalprotektin	1 x 6 hetteglass 1 ml/hetteglass	B-KCAL- CASET	Klar til bruk

Tabell 1

REGENSLAGRING OG -STABILITET

Uåpnede kalibratører
Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter settes utløpsdato, som er trykt på etikettene.
Åpnede kalibratører
Oppbevares i opptil 3 måneder ved 2–8 °C, med hetten på.
Kalibreringskurvens stabilitet
Se de instrumentspesifikke applikasjonsmerknadene.

Tabell 2

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Reagenser	Mengde	Kode
BÜHLMANN fCAL® turbo reagenssett Reaksjonsbuffer (R1) Immunpartikler (R2)	1 hetteglass/35 ml 1 hetteglass/7 ml	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollsett Lav og høy kontroll	3 x 2 hetteglass 1 ml/hetteglass	B-KCAL-CONSET

Tabell 3

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne testen er kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Dette settet inneholder komponenter som er klassifisert i samsvar med forskrift (EC) nr. 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-en hydroklorid (kons. $\geq 0,0015\%$), derfor kan reagensene forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
- Utlign reagenser, kontroller, kalibratører og prøver før bruk, som beskrevet i applikasjonsmerkningen.
- Ikke bland kalibratører av forskjellig lot eller bytt hetter mellom reagenser.
- Unngå at kalibratoren fordampes.
- Kalibratoren inneholder komponenter av human opprinnelse. Selv om kalibratorene er testet og funnet negative for HBV, HCV og HIV, skal de håndteres som om de kan overføre infeksjoner, og i henhold til god laboratoriepraksis (GLP) ved bruk av egnede forsiktighetsregler. Eventuelt ubrukt materiale skal kasseres i samsvar med lokale krav.

ANALYSEPROSEDYRE

Applikasjonsmerknader / installasjon av analysen

Analysesprosedyren for BÜHLMANN fCAL® turbo er fastsatt på flere kliniske kjemianalysatorer. Validerte applikasjonsmerknader som beskriver installering og analyse på spesifikke instrumenter, er tilgjengelige fra BÜHLMANN på forespørsel.

Fastsettelse av kalibreringskurven

BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorsett brukes til å fastsette en sekspunkts kalibreringskurve i samsvar med instrumenthåndboken. Kalibratorverdiene er lotspesifikke. Det må utføres en ny kalibrering for hver ny kalibrator og reagenslot. Hvis ikke skal kalibrering utføres hver eller annenhver måned i henhold til de instrumentspesifikke applikasjonsmerknadene. Se det medfølgende kvalitetskontrollarket for tilordnede kalibratorverdier. Kontakt BÜHLMANN kundestøtte hvis kalibreringen ikke kan utføres uten feil.

Kvalitetskontroller

Kalibreringskurven må valideres med kontroller, høy og lav, hver dag før kjøring av ekstraherte avføringsprøver fra pasient. Se bruksanvisningen for BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollsett for mer informasjon.