

## 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



Produzent

### 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
<b>Kalibratører</b> 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

## REAGENSLAGRING OG -STABILITET

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

Tabell 2

## NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Reagenser	Mengde	Kode
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo reagenssett</b> Reaksjonsbuffer (R1) Immunpartikler (R2)	1 hetteglass/35 ml 1 hetteglass/7 ml	B-KCAL-RSET
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo kontrollsett</b> 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

Analysesedyren 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 applikasjonsmerkningene. 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.