

## ÆNDRINGSLOG

Dato/version	Ændring
2022-02-28/ A4	Opdatering af kapitlet "Advarsler og forsigtighedsregler", revision af kapitlet "symboler", tilføjelse af nummer på bemyndiget organ til CE-mærke – overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til IVDR 2017/746

## REFERENCER

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.

## HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

## TRANSPORTSKADER

Underret din forhandler, hvis produktet modtages i beskadiget stand.

## SYMBOLFORKLARING

BÜHLMANN anvender de symboler og tegn, der er anført og beskrevet i ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fCAL® turbo

Turbidimetriske calprotectin-analyse  
til faglig anvendelse

## Kontrolkit

B-KCAL-CONSET  
Version A4

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse



Producent

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tlf.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

## TILSIGTET ANVENDELSE

BÜHLMANN fCAL® turbo kontrolkit er beregnet til at blive anvendt med BÜHLMANN fCAL® turbo reagenskit til kvalitetskontrol ved bestemmelse af fækale calprotectin-niveauer i ekstraheret afføringsprøve.

Kun til laboratorieanvendelse.

## KONTROLVÆRDI

Kontrolværdier tildeles i henhold til en værdioverførselsprotokol (ref. 1-2) og er angivet i det vedlagte QC-dataark. Kontrolmaterialet omfatter blodafledt humant calprotectin og er standardiseret mod internt referencemateriale.

## MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Kvantitet	Kode	Fremstilling
<b>Lav/høj kontrol</b> Kontroller indeholdende en tildelt koncentration af humant calprotectin	3 x 2 hætteglas 1 ml/hætteglas	B-KCAL- CONSET	Brugsklar

Tabel 1

## REAGENSOPBEVARING OG -STABILITET

Uåbnede kontroller
Opbevares ved 2-8 °C. Kittet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.
Åbnede kontroller
Opbevares tillukket i op til 3 måneder ved 2-8 °C.

Tabel 2

## NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Reagenser	Kvantitet	Kode
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo reagenskit</b> Reaktionsbuffer (R1) Immunopartikler (R2)	1 hætteglas/35 ml 1 hætteglas/7 ml	B-KCAL-RSET
<b>BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorkit</b> Kalibrator 1-6 til fremstilling af en kalibreringskurve med seks punkter	1 x 6 hætteglas 1 ml/hætteglas	B-KCAL-CASET

Tabel 3

## ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER

- Denne test er kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Dette kit indeholder komponenter, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (konc.  $\geq 0,0015$  %), reagenserne kan således forårsage allergiske hudreaktioner (H317).
- Før måling skal reagenser, kontroller, kalibratorer og prøver ækvilibreres som beskrevet i applikationsnoten.
- Kontroller fra forskellige lots må ikke blandes, og der må ikke byttes om på reagenshætteerne.
- Undgå fordampning af kontrollerne.
- Kontrollerne indeholder komponenter af human oprindelse. Selvom de er testet og fundet negative for HBV, HCV og HIV, skal kontrollerne behandles, som om de er i stand til at overføre infektioner, og de skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP) ved anvendelse af relevante forholdsregler. Bortskaffelse af eventuelt kasseret materiale skal finde i sted i overensstemmelse med de lokale krav.

## ANALYSEPROCEDURE

### Applikationsnoter/analyseinstallation

Analyseproceduren for BÜHLMANN fCAL® turbo er blevet fastlagt på flere klinisk kemiske analyseapparater. Validerede applikationsnoter, der beskriver installation og analyse på specifikke instrumenter, kan rekvireres hos BÜHLMANN.

### QC-kontroller

BÜHLMANN fCAL® turbo kontrolkittet skal analyseres hver dag, før der køres fæcesprøveekstrakter fra patienter. Formålet hermed er at validere den kalibreringskurve, der er fremstillet med BÜHLMANN fCAL® turbo kalibratorkit. Kontrollerne har tildelte, lotspecifikke værdiintervaller, der fremgår af det vedlagte QC-dataark. Kontrolmålingerne skal ligge inden for de angivne værdiintervaller, for at der kan opnås valide resultater for fæcesprøveekstrakt fra patienter.

Hvis kontrolværdierne ikke er valide, skal målingen gentages med friske kontroller. Hvis kontrolværdierne fortsat ikke er valide, skal instrumentet genkalibreres. Kontakt BÜHLMANN support, hvis det ikke er muligt at reproducere valide kontrolværdier, efter at ovenstående trin er udført.