

# **BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> turbo**

Ensaio turbidimétrico de calprotectina  
para uso profissional

**Kit de calibradores**

B-KCAL-CASET

Data de revisão: 2017-12-19

# PORTUGUÊS

## INTENÇÃO DE USO

O BÜHLMANN fCAL® turbo é um teste de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa da calprotectina em amostras fecais humanas, sendo indicado ao uso como auxiliar na avaliação da inflamação da mucosa intestinal. Os resultados do ensaio podem ser utilizados com o auxílio no diagnóstico, ajudando a distinguir doenças inflamatórias orgânicas do trato gastrointestinal (doenças inflamatórias intestinais [DII], p.ex., doença de Crohn ou colite ulcerativa [CU]) de doenças funcionais (síndrome do intestino irritável [SII]), em pacientes com dor abdominal crônica com mais de quatro anos de idade, e como auxiliar do monitoramento de DII.

Apenas para utilização laboratorial.

## INDICAÇÕES DE USO DO KIT DE CALIBRADORES

Os calibradores do BÜHLMANN fCAL® turbo se destinam à definição da curva de calibração do ensaio turbidimétrico BÜHLMANN fCAL® turbo, para permitir a determinação da concentração de calprotectina em extratos de amostras fecais de pacientes.

## VALOR DOS CALIBRADORES

Os valores dos calibradores são atribuídos de acordo com um protocolo de transferência de valores (ref. 1-2) e são indicados na folha de dados de CQ, em anexo. O material dos calibradores consiste em calprotectina humana derivada do sangue e é padronizado em relação a um material de referência interno.

## REAGENTES FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código	Preparação
<b>Calibradores</b> Calibradores 1-6, contendo uma concentração especificada de calprotectina humana.	1 x 6 frascos 1 mL/frasco	B-KCAL-CASET	Pronto para utilização

Tabela 1

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

- Vida útil dos reagentes não abertos a 2-8 °C: consulte a data de validade no rótulo da embalagem.
- Vida útil dos reagentes abertos a 2-8 °C: consulte a data de validade no rótulo da embalagem.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, PORÉM NÃO FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código
<b>Kit de reagentes do BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Tampão de reação (R1) Imunopartículas (R2)	1 frasco de 35 mL 1 frasco de 7 mL	B-KCAL-RSET

<b>Kit de controles do BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Controles alto e baixo	3 x 2 frascos 1 mL/frasco	B-KCAL-CONSET
---	------------------------------	---------------

Tabela 2

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este teste se destina somente ao uso *in vitro* e deve ser executado por um profissional qualificado, de acordo com os princípios de boas práticas de laboratório (BPL).
- Não misture os reagentes de lotes diferentes, nem troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Evite a evaporação dos calibradores.
- Os calibradores contêm substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e devem ser manuseados com o devido cuidado. A disposição dos materiais descartados deve ser executada de acordo com os requisitos locais pertinentes.

## PROCEDIMENTO DO ENSAIO

### Notas de aplicação / instalação do ensaio

Os procedimentos de ensaio do BÜHLMANN fCAL® turbo são realizados em diversos analisadores químicos clínicos. Notas de aplicação validadas que descrevem a instalação e análise em instrumentos específicos estão disponíveis, e podem ser solicitados à BÜHLMANN.

### Determinação da curva de calibração

Os calibradores do BÜHLMANN fCAL® turbo são utilizados para determinar uma curva padrão de seis pontos, de acordo com o manual do instrumento. Os valores dos calibradores são específicos para cada lote. Uma nova calibração deve ser executada para cada novo lote de calibradores. Caso contrário, a calibração deve ser realizada a cada 4-8 semanas, de acordo com as notas de aplicação específicas dos instrumentos. Consulte a folha de dados de CQ fornecida em anexo para obter os valores atribuídos aos calibradores. Entre em contato com o atendimento da BÜHLMANN caso a calibração não possa ser realizada e apresente erros.

### Controles de CQ

A curva de calibração deve ser validada com controles alto e baixo de CQ (código: B-KCAL-CONSET) diariamente, antes da execução dos testes de extratos de amostras fecais de pacientes. Consulte a Instrução de uso do kit de controles do BÜHLMANN fCAL® turbo para obter mais informações.

## DANOS DE TRANSPORTE

Informe o seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

## REACH

Nenhum dos materiais e reagentes no kit exigem uma Ficha de Segurança (FDS) de acordo com a CLP-Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ea Directiva CE 1907/2006 (REACH).

---

## ANEXO I

### REFERÊNCIAS





---




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.

---

## ANEXO II

### SÍMBOLOS

Símbolo	Explicação
	Data de validade
	Número de catálogo
	Número de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>

Símbolo	Explicação
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Limitações de temperatura

