

BÜHLMANN fCAL[®] turbo

Ensayo turbidimétrico de calprotectina
para uso profesional

Kit de calibradores

B-KCAL-CASET

Fecha de revisión: 2017-12-19

USO PREVISTO

El BÜHLMANN fCAL® turbo es un ensayo diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de calprotectina en muestras de heces humanas a fin de facilitar la valoración de una inflamación de la mucosa intestinal. Los resultados del ensayo se pueden utilizar para facilitar el diagnóstico, permitiendo distinguir una enfermedad inflamatoria orgánica del tracto gastrointestinal (enfermedad inflamatoria intestinal, EII, por ejemplo la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa) de una enfermedad funcional (síndrome del intestino irritable, SII), en pacientes con dolor abdominal crónico mayores de cuatro años, y para facilitar el control de la EII.

Para uso de laboratorio únicamente.

INDICACIÓN DE USO DE LOS CALIBRADORES

Los calibradores BÜHLMANN fCAL® turbo están destinados al establecimiento de una curva de calibración para el ensayo turbidimétrico BÜHLMANN fCAL® turbo para permitir la determinación de la concentración de calprotectina presente en extractos de muestras de heces de pacientes.

VALORES DE CALIBRADORES

Los valores de calibradores se asignan siguiendo un protocolo de transferencia de valores (ref. 1-2) y se indican en la ficha de datos de CC adjunta. El material calibrador comprende calprotectina humana hemoderivada y está estandarizado con respecto a un material de referencia interno.

REACTIVOS SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código	Preparación
Calibradores Calibradores 1-6 que contienen una concentración asignada de calprotectina humana	1 x 6 viales 1 mL/vial	B-KCAL-CASET	Listos para usar

Tabla 1

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- Vida útil de almacenamiento de los reactivos sin abrir a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Vida útil de almacenamiento de los reactivos abiertos a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código
BÜHLMANN fCAL® turbo Kit de reactivos		B-KCAL-RSET

Tampón de reacción (R1)	1 vial/35 mL	
Inmunopartículas (R2)	1 vial/7 mL	
BÜHLMANN fCAL® turbo Kit de controles Controles bajo y alto	3 x 2 viales 1 mL/vial	B-KCAL-CONSET

Tabla 2

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este ensayo es únicamente para uso *in vitro*, y debe ser manipulado por personal cualificado siguiendo buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- No mezclar reactivos de distintos lotes ni intercambiar las tapas de los reactivos.
- Evitar la evaporación de los calibradores.
- Los calibradores contienen sustancias de origen humano potencialmente infecciosas y deben manipularse con el debido cuidado. La eliminación de cualquier material desechado debe realizarse de conformidad a los requisitos locales.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Notas de aplicación / Instalación del ensayo

Los procedimientos de ensayo para BÜHLMANN fCAL® turbo se han establecido en varios analizadores químicos clínicos. Hay disponibles previa solicitud, notas de aplicación validadas en las que se describe la instalación y el análisis en instrumentos concretos.

Establecimiento de la curva de calibración

Los calibradores BÜHLMANN fCAL® turbo se utilizan para establecer una curva estándar de seis puntos siguiendo el manual del instrumento. Los valores de calibradores son específicos del lote. Debe realizarse una nueva calibración para cada lote de calibradores nuevo. De otro modo, debe realizarse una calibración cada entre 4 y 8 semanas en función de las notas de aplicación específicas del instrumento. Consultar los valores de calibradores asignados en la ficha de datos de CC adjunta. Contactar con el servicio de soporte de BÜHLMANN en caso de no poder llevar a cabo una calibración sin errores.

Controles de CC

La curva de calibración debe validarse con controles de CC, bajo y alto, (código: KCAL-CONSET) cada día antes de proceder al análisis de extractos de muestras fecales de pacientes. Consultar la información adicional que se ofrece en las instrucciones de uso del kit de controles para BÜHLMANN fCAL® turbo.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Si el producto ha sufrido algún daño, notifíquese al distribuidor.

REACH

Ninguno de los materiales y reactivos en el kit requiere una Hoja de Datos de Seguridad (FDS) de acuerdo con CLP-Reglamento (CE) nº 1272/2008 y la Directiva de la CE 1907/2006 (REACH).





APÉNDICE I




REFERENCIAS

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.

APÉNDICE II

SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>

Símbolo	Explicación
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitaciones de temperatura

