

# **BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> turbo**

Dosaggio turbidimetrico della calprotectina  
per uso professionale

**Kit di calibratori**

**B-KCAL-CASET**

Data di revisione: 2017-12-19

## ITALIANO

### USO PREVISTO

BÜHLMANN fCAL® turbo è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della calprotectina umana nei campioni di feci impiegato come supporto alla valutazione dell'infiammazione della mucosa intestinale. I risultati del dosaggio possono essere impiegati come supporto per la diagnosi nel distinguere delle malattie infiammatorie organico del tratto gastrointestinale (malattia infiammatoria intestinale, MII (IBD), ad es. morbo di Crohn o colite ulcerosa, CU), malattie funzionali (sindrome dell'intestino irritabile, SII (IBS)), in pazienti con dolore addominale cronico di età superiore ai Quattro anni. Inoltre contribuisce al monitoraggio dello stato della malattia IBD.

Solo per uso di laboratorio.

### INDICAZIONI PER L'USO DEL CALIBRATORE

IL kit BÜHLMANN fCAL® turbo di calibratori è destinato alla determinazione della curva di calibrazione del dosaggio turbidimetrico del BÜHLMANN fCAL® turbo, che consente la determinazione della concentrazione di calprotectina nell'estratto del campione fecale del paziente.

### VALORE DEL CALIBRATORE

I valori del calibratore sono assegnati secondo il valore sul protocollo di trasferimento (rif. 1-2) e sono indicati nella scheda dati-QC allegata. Il materiale del calibratore contiene calprotectina umana derivata da sangue ed è stato standardizzato contro materiali di riferimento interni.

### REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
<b>Calibratori</b> Calibratori 1-6 contenenti una concentrazione assegnata di calprotectina umana	1 x 6 fiale 1 mL/fiala	B-KCAL- CASET	Pronto all'uso

Tabella 1

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

- Durata di conservazione dei reagenti non aperti a 2-8 °C: vedere la data di scadenza sull'etichetta della confezione.
- Durata di conservazione di reagenti aperti a 2-8 °C: vedere la data di scadenza sull'etichetta della confezione.

### MATERIALE OCCORRENTE MA NON FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice
<b>Kit di reagenti del BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Tampone di Reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 fiala/35 mL 1 fiala/7 mL	B-KCAL-RSET
<b>Kit di comandi BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Controlli, basso e alto	3 x 2 fiale 1 mL/fiala	B-KCAL-CONSET

Tabella 2

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test è solo per un uso *in vitro* e deve essere maneggiato da personale qualificato, in conformità con le buone pratiche di laboratorio (BPL).
- Non miscelare reagenti con reagenti di lotti diversi o scambiare i tappi tra i reagenti.
- Evitare l'evaporazione del calibratore.
- Questo calibratore contiene sostanze di origine umana potenzialmente infette e dovrebbe essere maneggiato con la dovuta cautela. Smaltire i materiali di scarto nel rispetto delle norme in vigore a livello locale.

### PROCEDURA ANALITICA

#### Note applicative/Installazioni per il dosaggio

Le procedure di dosaggio per il BÜHLMANN fCAL® turbo sono state stabilite su diversi analizzatori di chimica clinica. Le note applicative validate descrivono le installazioni e le analisi su strumenti specifici che sono disponibili su richiesta presso la BÜHLMANN.

#### Determinazione della curva di calibrazione

Il calibratore BÜHLMANN fCAL® turbo è usato per stabilire una curva standard su sei punti in conformità al manuale dello strumento. I valori del calibratore sono lotti specifici. Una nuova calibrazione deve essere eseguita per ogni nuovo lotto del calibratore. Altrimenti, la calibrazione deve essere eseguita ogni 4-8 settimane conformemente alle note applicative specifiche. Per i valori dei calibratori assegnati si fa riferimento alla scheda dati-QC fornita con il calibratore BÜHLMANN fCAL® turbo. Contattare il supporto di BÜHLMANN se la calibrazione non può essere effettuata senza errore.

#### Controlli QC

La curva di calibrazione deve essere validata con i controlli QC, basso e alto, (Codice: B-KCAL-CONSET) ogni giorno prima dell'estrazione dei campioni fecali dei pazienti. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso per il Kit di controlli BÜHLMANN fCAL®.

### DANNO DI SPEDIZIONE

Si prega di informare il vostro distributore, se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

### REACH

Nessuno dei materiali e reagenti nel kit richiede una scheda di dati di sicurezza (SDS) in base al regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 e la direttiva CE 1907/2006 (REACH).

---

## APPENDICE I





### RIFERIMENTI




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.

---

## APPENDICE II

### SIMBOLI

Simbolo	Spiegazione
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>

Simbolo	Spiegazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Limiti di temperatura

