



BÜHLMANN fCAL[®] turbo

Ensaio turbidimétrico de calprotectina
para uso profissional

Kit de controles

B-KCAL-CONSET

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 CONTROLES

O kit de controles do BÜHLMANN fCAL® turbo se destina à validação da qualidade da calibração executada com os calibradores do BÜHLMANN fCAL® turbo para o ensaio turbidimétrico de calprotectina BÜHLMANN fCAL® turbo.

VALOR DOS CONTROLES

Os valores dos controles 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 controles consiste em calprotectina humana derivada do sangue e é padronizado em relação a um material de referência interno.

REAGENTES FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código	Preparação
Controles baixo / alto Controles, contendo uma concentração especificada de calprotectina humana.	3 x 2 frascos 1 mL/frasco	B-KCAL- CONSET	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
Kit de reagentes do BÜHLMANN fCAL® turbo Tampão de reação (R1) Imunopartículas (R2)	1 frasco de 35 mL 1 frasco de 7 mL	B-KCAL-RSET
Kit de calibradores do BÜHLMANN fCAL® turbo Calibradores 1-6 para calibração de instrumentos	1 x 6 frascos 1 mL/frasco	B-KCAL-CASET

Table 2

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Notas de aplicação / instalação do ensaio

Os procedimentos do 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.

Controles de CQ

Os controles alto e baixo do BÜHLMANN fCAL® turbo devem ser testados diariamente, antes da execução dos testes de extratos de amostras fecais de pacientes. Isto tem por finalidade validar a curva de calibração determinada com os calibradores do BÜHLMANN fCAL® turbo. Faixas de valores específicas a cada lote são atribuídas aos controles, conforme indicado na folha de dados de CQ em anexo. As medições dos controles devem ficar dentro das faixas de valores indicadas para que resultados válidos sejam obtidos para os extratos de amostras fecais dos pacientes. Se os valores dos controles não forem válidos, execute os seguintes procedimentos:

- Repita a medição de controles de CQ com controles frescos.
- Recalibre o instrumento.

Entre em contato com o atendimento da BÜHLMANN caso não seja possível reproduzir valores de controle válidos.

DANOS DE TRANSPORTE

Informe o seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

REACH

Nenhum dos materiais e reagentes no kit exigir 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

