



BÜHLMANN fCAL[®] turbo

Ensayo turbidimétrico de calprotectina
para uso profesional

Kit de controles

B-KCAL-CONSET

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 DEL KIT DE CONTROLES

El kit de controles BÜHLMANN fCAL® turbo está destinado a la validación de la calidad de la calibración establecida con los calibradores BÜHLMANN fCAL® turbo para el ensayo turbidimétrico de calprotectina BÜHLMANN fCAL® turbo.

VALORES DE CONTROLES

Los valores de controles 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 de los controles se comprende de calprotectina humana hemoderivada y está estandarizado con respecto a un material de referencia interno.

REACTIVOS SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código	Preparación
Controles bajo / alto Controles que contienen una concentración asignada de calprotectina humana	3 x 2 viales 1 mL/vial	B-KCAL-CONSET	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		
Tampón de reacción (R1)	1 vial/35 mL	B-KCAL-RSET
Inmunopartículas (R2)	1 vial/7 mL	

BÜHLMANN fCAL® turbo Kit de calibradores Calibradores 1-6 para calibración del instrumento	1 x 6 viales 1 mL/vial	B-KCAL-CASET
--	---------------------------	--------------

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 controles.
- Los controles contienen sustancias de origen humano potencialmente infecciosas y deben manipularse con el debido cuidado. La eliminación de cualquier material desechado debe realizarse de conformidad con 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.

Controles de CC

Los controles BÜHLMANN fCAL® turbo, bajo y alto, deben ensayarse cada día antes de proceder al análisis de extractos de muestras fecales de pacientes. El objetivo es validar la curva de calibración establecida con los calibradores BÜHLMANN fCAL® turbo. Los controles tienen asignados rangos de valores específicos del lote que se indican en la ficha de datos de CC adjunta. Para obtener resultados válidos para los extractos de muestras fecales de pacientes, las mediciones de control deben estar dentro de los rangos de valores indicados. Si los valores de control no son válidos, llevar a cabo los procedimientos siguientes:

- Repetir la medición de control de CC con controles nuevos.
- Recalibrar el instrumento.

Contactar con el servicio de soporte de BÜHLMANN en caso de no poder reproducir valores de control válidos.

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	Símbolo	Explicación
	Fecha de caducidad		Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo		Fabricante
	Número de lote		Limitaciones de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		

