

BÜHLMANN fCAL[®] turbo

Dosaggio turbidimetrico della calprotectina
per uso professionale

Kit di controlli

B-KCAL-CONSET

Data di revisione: 2017-12-17

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 KIT DI CONTROLLI

Il kit dei controlli BÜHLMANN fCAL® turbo è destinato alla determinazione della qualità della calibrazione stabilita con il Calibratore BÜHLMANN fCAL® turbo per il dosaggio turbidimetrico della calprotectina del BÜHLMANN fCAL® turbo.

VALORE DEI CONTROLLI

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

REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
Controlli Basso / Alto Controlli contenenti una concentrazione assegnata di calprotectina umana	3 x 2 fiale 1 mL/fiala	B-KCAL- CONSET	Pronto all'uso

Tabella 1

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

- Durata di conservazione di 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
Kit di reagenti del BÜHLMANN fCAL® turbo Tampone di Reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 fiala/35 mL 1 fiala/7 mL	B-KCAL-RSET
BÜHLMANN fCAL® turbo Kit di Calibratori Calibratori 1-6 per calibrazione degli strumenti	1 x 6 fiale 1 mL/fiala	B-KCAL-CASET

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 dei controlli.
- Questi controlli contengono sostanze di origine umane potenzialmente infette e dovrebbero essere maneggiati 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.

Controlli QC

I controlli BÜHLMANN fCAL® turbo, basso e alto, devono essere analizzati ogni giorno prima di effettuare l'estrazione dei campionamenti fecali del paziente. La loro determinazione è necessaria a validare la curva di calibrazione stabilita con il Calibratore BÜHLMANN fCAL® turbo. I valori dei controlli hanno assegnato degli intervalli indicati sulla scheda dati-QC fornita con ciascun lotto nel kit dei controlli del BÜHLMANN fCAL® turbo. Le misurazioni dei controlli devono risultare entro gli intervalli dei valori indicati per ottenere risultati validi per gli estratti dei campioni fecali del paziente. Se i valori di controllo non sono validi, applicare le seguenti procedure:

- Ripetere le misure di controllo QC con controlli freschi.
- Ricalibrare la strumentazione.

Contattare il supporto di BÜHLMANN se i valori di controllo validi non sono riprodotti.

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




REFERIMENTI

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

