

Controles de CC

La curva de calibración debe ser validada todos los días con los controles bajo y alto antes de procesar extractos de muestras fecales del paciente. Para más información, consultar las instrucciones de uso del kit de controles BÜHLMANN fCAL® turbo.

REGISTRO DE LOS CAMBIOS

Fecha/ Versión	Cambios
2022-02-28/ A4	Actualización del capítulo "Advertencias y precauciones", Revisión del capítulo "Símbolos", incorporación del número del organismo notificado al marcado CE – procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento IVDR 2017/746

REFERENCIAS

1. Bliруп-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
2. Bliруп-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470 – 9.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se ha producido algún incidente grave en relación con este dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Notificar al distribuidor si este producto se ha recibido dañado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza los símbolos y signos enumerados y descritos en la norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Ensayo turbidimétrico de calprotectina
para uso profesional

Kit de calibradores

B-KCAL-CASET
Versión A4

Para uso diagnóstico *in vitro*.



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

El kit de calibradores BÜHLMANN fCAL® turbo está destinado a ser utilizado con el kit de reactivos BÜHLMANN fCAL® turbo para la determinación de la concentración de calprotectina fecal en muestras de heces extraídas. Cada calibrador establece un punto de referencia para la curva de respuesta utilizada para calcular los resultados del ensayo a partir de las muestras del paciente.

Solo para uso en laboratorio.

VALORES DE LOS CALIBRADORES

Fecha de liberación: 2022-02-28 página 1

Fecha de liberación: 2022-02-28 página 4

BÜHLMANN fCAL® turbo

BÜHLMANN fCAL® turbo

Los valores de los calibradores se asignan según un protocolo de transferencia de valores (v. ref. 1-2) y se indican en la ficha de datos de control de calidad adjunta. El material de los calibradores contiene calprotectina humana hemoderivada y está estandarizado con el 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	Listo para usar

Tabla 1

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Calibradores sin abrir
Conservar a 2-8 °C. No utilizar el kit después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
Calibradores abiertos
Conservar cerrado con tapón hasta un máximo de 3 meses a 2-8 °C.
Estabilidad de la curva de calibración
Consultar la nota de aplicación específica del instrumento.

Tabla 2

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

Tabla 3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este ensayo es solo para uso diagnóstico *in vitro*.

- El kit contiene componentes clasificados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008: clorhidrato de 2-metil-4-isotiazolín-3-ona (conc. ≥ 0,0015%), por lo que los reactivos pueden provocar reacciones alérgicas cutáneas (H317).
- Antes de la medición, equilibrar los reactivos, controles, calibradores y muestras como se describe en la nota de aplicación.
- No mezclar calibradores de diferentes lotes ni intercambie los tapones de los reactivos.
- Evitar la evaporación del calibrador.
- El calibrador contiene componentes de origen humano. Aunque las pruebas de VHB, VHC y VIH hayan dado resultado negativo, los calibradores deben manipularse como si pudiesen transmitir infecciones y de acuerdo con las Prácticas Correctas de Laboratorio (PCL), adoptando las precauciones adecuadas. La eliminación de todos los materiales desechados debe realizarse conforme a la normativa local.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Notas de aplicación / Instalación del ensayo

El procedimiento de ensayo para BÜHLMANN fCAL® turbo se ha determinado en varios analizadores de química clínica. A petición del usuario, BÜHLMANN proporciona notas de aplicación validadas que describen la instalación y el análisis en instrumentos específicos.

Determinación de la curva de calibración

El kit de calibradores BÜHLMANN fCAL® turbo se utiliza para determinar una curva estándar de seis puntos según el manual del instrumento. Los valores de los calibradores son específicos de cada lote. Cada lote de calibradores y reactivos requiere una nueva calibración. De lo contrario, la calibración debe realizarse cada uno o dos meses de acuerdo con las notas de aplicación específicas del instrumento. Consultar la ficha de datos de control de calidad adjunta para conocer los valores asignados a los calibradores. Contactar con el servicio técnico de BÜHLMANN si la calibración no puede realizarse sin errores.