

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Data/Versione	Modifica
2022-22-28/ A4	Aggiornamento del capitolo "Avvertenze e precauzioni", revisione del capitolo "simboli", aggiunta del numero di ente notificato al marchio CE – procedura di valutazione della conformità conformemente al Regolamento sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) 2017/746 IFU globale con numero di versione 2 a partire da A4. La versione A3 è stata saltata in alcune giurisdizioni durante l'armonizzazione dell'IFU

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.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

DANNI DOVUTI ALLA SPEDIZIONE

Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

LEGENDA DEI SIMBOLI

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti nella norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Dosaggio turbidimetrico della calprotectina
per uso professionale

Kit di calibratori

B-KCAL-CASET
Versione A4

Per uso diagnostico *in vitro*



Produttore

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Switzerland

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

Il Kit di calibratori BÜHLMANN fCAL® turbo è destinato all'utilizzo con il Kit di reagenti BÜHLMANN fCAL® per la determinazione dei livelli di calprotectina fecale in estratti di campioni fecali. Ciascun calibratore costituisce un punto di riferimento per la curva usata per calcolare i risultati del test condotto sui campioni dei pazienti.

Solo per uso di laboratorio.

VALORE DEI CALIBRATORI

I valori dei calibratori sono assegnati in base a un protocollo di trasferimento dei valori (Rif. 1-2) e sono indicati nella scheda dati-QC allegata. Il materiale dei calibratori contiene calprotectina umana derivata da sangue ed è standardizzato rispetto a un materiale di riferimento interno.

REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
Calibratori Calibratori 1-6 contenenti una concentrazione assegnata di calprotectina umana	1 x 6 provetta 1 mL/provetta	B-KCAL-CASET	Pronti all'uso

Tabella 1

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Calibratori non aperti
Conservare a 2-8 °C. Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
Calibratori aperti
Conservare chiusi a 2-8 °C per un periodo massimo di 3 mesi.
Stabilità della curva di calibrazione
Consultare la nota applicativa specifica dello strumento.

Tabella 2

MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice
Kit di reagenti BÜHLMANN fCAL® turbo Tampone di reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 provetta/35 mL 1 provetta/7 mL	B-KCAL-RSET
Kit di controlli BÜHLMANN fCAL® turbo Controlli, basso e alto	3 x 2 provetta 1 mL/provetta	B-KCAL-CONSET

Tabella 3

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I componenti contenuti in questo kit sono classificati conformemente al Regolamento (CE) N. 1272/2008: cloridrato di 2-metil-4-isotiazolin-3-one (conc. $\geq 0,0015\%$), pertanto i reagenti possono causare reazioni allergiche cutanee (H317).
- Prima di misurare, equilibrare reagenti, controlli, calibratori e campioni come descritto nelle note applicative.
- Non mescolare calibratori di lotti diversi né invertire i tappi dei reagenti.
- Non far evaporare il calibratore.
- Il calibratore contiene componenti di origine umana. Sebbene i calibratori siano stati testati per i virus HBV, HCV e HIV e siano risultati negativi, vanno considerati come potenziali vettori di infezioni e quindi maneggiati secondo le Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) adottando le precauzioni del caso. Lo smaltimento di tutti i materiali di scarto deve avvenire in conformità alla legislazione locale.

PROCEDURA DEL DOSAGGIO

Note applicative / Installazione dell'analisi

La procedura del dosaggio per BÜHLMANN fCAL® turbo è stata determinata utilizzando numerosi analizzatori di chimica clinica. Le note applicative convalidate che descrivono l'installazione e l'analisi su specifici strumenti sono disponibili su richiesta a BÜHLMANN.

Determinazione della curva di calibrazione

Il Kit di calibratori BÜHLMANN fCAL® turbo si usa per determinare una curva standard a sei punti secondo il manuale dello strumento. I valori dei calibratori sono lotto-specifici. È necessario determinare una nuova curva di calibrazione per ogni nuovo lotto di calibratori e di reagenti. Comunque la calibrazione deve essere eseguita ogni 1-2 mesi secondo quanto specificato nelle note applicative specifiche dello strumento. Per i valori assegnati ai calibratori, consultare la scheda dati-QC allegata. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori, rivolgersi al servizio assistenza di BÜHLMANN.

Controlli QC

La curva di calibrazione deve essere convalidata con i controlli, basso e alto tutti i giorni prima di analizzare gli estratti di campioni fecali dei pazienti. Per altre informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del Kit di controlli BÜHLMANN fCAL® turbo.