

## 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.

## 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.

## REACH

Ninguno de los materiales y reactivos del kit requiere una ficha de datos de seguridad (FDS) conforme al Reglamento CLP (CE) n.º 1272/2008 y la Directiva CE 1907/2006 (REACH).

## CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Limitaciones de temperatura

 **Fabricante**  
BÜHLMANN Laboratories AG  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch, Switzerland

Fecha de liberación: 2020-10-30    página 4



BÜHLMANN fCAL® turbo



# BÜHLMANN fCAL® turbo

Ensayo turbidimétrico de calprotectina  
para uso profesional

## Kit de calibradores

B-KCAL-CASET  
Versión A2

Para uso diagnóstico *in vitro*.

## BÜHLMANN Laboratories AG

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

**DE:** Die vollständige Gebrauchs-anweisung kann heruntergeladen werden unter **FR:** La notice d'utilisation complète peut être téléchargée sur le site **IT:** Le istruzioni per l'uso complete possono essere scaricate dal sito **ES:** Las instrucciones de uso completas pueden descargarse en **PT:** A Instrução de uso completa pode ser baixada pelo site  
[www.buhlmannlabs.ch](http://www.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

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 Fecha de liberación: 2020-10-30    página 1    BÜHLMANN fCAL® turbo

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
<b>Calibradores</b> Calibradores 1-6 que contienen una concentración asignada de calprotectina humana	1 × 6 viales 1 mL/vial	B-KCAL-CASET	Listo para usar

Tabla 1

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

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

Tabla 2

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

Tabla 3

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

#### Controles de CC

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