

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Data/ Versão	Alteração
2022-02-28/ A4	Atualizado o capítulo "advertências e precauções", revisão do capítulo "símbolos", incluído o número do órgão notificado na marcação CE - procedimento de avaliação de conformidade de acordo com a regulamentação IVDR 2017/746

## REFERÊNCIAS

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.

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

## DANOS DE TRANSPORTE

Informe seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

## LEGENDA DOS SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza os símbolos e sinais listados e descritos na norma ISO 15223-1.



# BÜHLMANN fCAL® turbo

Ensaio turbidimétrico de calprotectina  
para uso profissional

## Kit de calibradores

B-KCAL-CASET  
Versão A4

Para uso em diagnósticos *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 PRETENDIDO

O kit de calibradores do BÜHLMANN fCAL® turbo se destina ao uso com o kit de reagentes do BÜHLMANN fCAL® turbo para determinação dos níveis de calprotectina fecal em amostras de fezes extraídas. Cada calibrador estabelece um ponto de referência para a curva de calibração, a qual é usada para calcular os resultados do teste com amostras de pacientes.

Somente para uso laboratorial.

## VALOR DOS CALIBRADORES

Os valores dos calibradores são atribuídos de acordo com um protocolo de transferência de valores (Ref. 1-2) e são indicados na folha de dados  
Data de lançamento: 2022-02-28 página 1 BÜHLMANN fCAL® turbo

de CQ anexa. O material dos calibradores consiste em calprotectina humana derivada do sangue e é padronizado em relação a um material de referência interno.

## REAGENTES FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código	Preparação
<b>Calibradores</b> Calibradores 1 a 6, contendo uma concentração especificada de calprotectina humana	1 x 6 frascos 1 mL/frasco	B-KCAL-CASET	Prontos para utilização

Tabela 1

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

<b>Calibradores não abertos</b>
Guarde a uma temperatura na faixa de 2 - 8 °C. Não use o kit depois da data de validade impressa nos rótulos.
<b>Calibradores abertos</b>
Guarde por até 3 meses a uma temperatura na faixa de 2 - 8 °C, tampados.
<b>Estabilidade da curva de calibração</b>
Consulte a nota de aplicação específica do instrumento.

Tabela 2

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, PORÉM NÃO FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código
<b>Kit de reagentes do BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Tampão de reação (R1) Imunopartículas (R2)	1 frasco/35 mL 1 frasco/7 mL	B-KCAL-RSET
<b>Kit de controles do BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Controles alto e baixo	3 x 2 frascos 1 mL/frasco	B-KCAL-CONSET

Tabela 3

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este teste se destina somente ao uso para diagnóstico *in vitro*.
- Este kit contém componentes classificados de acordo com a Regulamentação (CE) n.º 1272/2008: cloridrato de 2-metil-4-Data de lançamento: 2022-02-28 página 2 BÜHLMANN fCAL® turbo

isotioazolin-3-ona (conc.  $\geq 0,0015\%$ ). Portanto, os reagentes podem provocar reações alérgicas na pele (H317).

- Antes da medição, equilibre os reagentes, controles, calibradores e amostras conforme descrito na nota de aplicação.
- Não misture calibradores de lotes diferentes, nem troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Evite a evaporação dos calibradores.
- Os calibradores contêm componentes de origem humana. Embora testados negativos para HBV, HCV e HIV, os calibradores devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções, sempre de acordo com Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e tomando-se as precauções apropriadas. A disposição dos materiais descartados deve ser executada de acordo com os requisitos locais pertinentes.

## PROCEDIMENTO DO ENSAIO

### Notas de aplicação / instalação do ensaio

O procedimento do ensaio para o BÜHLMANN fCAL® turbo foi estabelecido em diversos analisadores químicos clínicos. Notas de aplicação validadas descrevendo a instalação e análise em instrumentos específicos podem ser fornecidas pela BÜHLMANN mediante solicitação.

### Determinação da curva de calibração

O kit de calibradores do BÜHLMANN fCAL® turbo é utilizado para determinar uma curva padrão de seis pontos, de acordo com o manual do instrumento. Os valores dos calibradores são específicos para cada lote. Uma nova calibração deve ser executada para cada novo lote de calibradores e reagentes. Caso contrário, a calibração deverá ser realizada a cada um a dois meses, de acordo com as notas de aplicação específicas dos instrumentos. Consulte a folha de dados de CQ anexa para obter os valores atribuídos aos calibradores. Entre em contato com o atendimento ao cliente da BÜHLMANN caso a calibração não possa ser realizada sem erros.

### Controles de CQ

A curva de calibração deve ser validada diariamente em relação aos controles alto e baixo, antes da execução dos testes com extratos de amostras fecais de pacientes. Consulte a instrução de uso do kit de controles do BÜHLMANN fCAL® turbo para obter mais informações.