

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.

REACH:

Nessuno dei materiali e reagenti nel kit richiede una scheda di dati di sicurezza dei materiali (MSDS) in base al regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 e alla direttiva CE 1907/2006 (REACH).

LEGENDA DEI SIMBOLI

| | |
|---|--|
|  | Data di scadenza |
|  | Consultare le Istruzioni per l'uso |
|  | Produttore |
|  | Numero di catalogo |
|  | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |
|  | Numero di lotto |
|  | Limiti di temperatura |

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



BÜHLMANN fCAL® turbo

Dosaggio turbidimetrico della calprotectina
per uso professionale

Kit di controlli

B-KCAL-CONSET
Versione A2

Per uso diagnostico *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 Gebrauchsanweisung 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

USO PREVISTO

Il Kit di controlli BÜHLMANN fCAL® turbo è destinato all'utilizzo con il Kit di reagenti BÜHLMANN fCAL® come controllo di qualità nella determinazione dei livelli di calprotectina fecale in estratti di campioni fecali.

Solo per uso di laboratorio.

VALORE DEI CONTROLLI

I valori dei controlli 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 controlli contiene calprotectina umana derivata da sangue ed è standardizzato rispetto a un materiale di riferimento interno.

REAGENTI FORNITI

| Reagenti | Quantità | Codice | Preparazione |
|---|---------------------------------|---------------|----------------|
| Controlli basso / alto Controlli contenenti una concentrazione assegnata di calprotectina umana | 3 x 2 provetta 1 mL/provetta | B-KCAL-CONSET | Pronti all'uso |

Tabella 1

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

| |
|--|
| Controlli non aperti |
| Conservare a 2-8 °C. Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle etichette. |
| Controlli aperti |
| Conservare chiusi a 2-8 °C per un periodo massimo di 3 mesi. |

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 calibratori BÜHLMANN fCAL® turbo Calibratori 1-6 per la determinazione di una curva di calibrazione a sei punti | 1 x 6 provetta 1 mL/provetta | B-KCAL-CASET |

Tabella 3

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Prima di misurare, equilibrare reagenti, controlli, calibratori e campioni come descritto nelle note applicative.
- Non mescolare controlli di lotti diversi né invertire i tappi dei reagenti.
- Evitare di far evaporare i controlli.
- I controlli contengono componenti di origine umana. Sebbene i controlli 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.

Controlli QC

Il Kit di controlli BÜHLMANN fCAL® turbo deve essere analizzato tutti i giorni prima di analizzare gli estratti dei campioni fecali dei pazienti. Ciò per convalidare la curva di calibrazione determinata con il Kit di calibratori BÜHLMANN fCAL® turbo. Ai controlli sono stati assegnati range di valori lotto-specifici, indicati sulla scheda dati-QC allegata. Perché i risultati dell'analisi degli estratti di campioni fecali dei pazienti siano considerati validi, le misurazioni dei controlli devono rientrare nei range dei valori indicati.

Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere la misurazione utilizzando controlli freschi. Se i valori dei controlli continuano a non essere validi, ricalibrare lo strumento. Se non è possibile riprodurre dei valori di controllo validi dopo aver eseguito i passaggi descritti sopra, rivolgersi al servizio di assistenza di BÜHLMANN.