

los controles después de realizar los pasos descritos anteriormente, contactar con el servicio de asistencia de BÜHLMANN.



## 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 mercado CE – procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento IVDR 2017/746

## 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.

## 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 controles

B-KCAL-CONSET  
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 controles BÜHLMANN fCAL® turbo está destinado a ser utilizado con el kit de reactivos BÜHLMANN fCAL® turbo para el control de calidad en la determinación de la concentración de calprotectina fecal en muestras de heces extraídas.

Solo para uso en laboratorio.

## VALORES DE LOS CONTROLES

Los valores de los controles se asignan conforme a 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 controles contiene calprotectina humana hemoderivada y está estandarizado con el material de referencia interno.

## REACTIVOS SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código	Preparación
<b>Controles bajo y alto</b> Controles que contienen una concentración asignada de calprotectina humana	3 × 2 viales 1 mL/vial	B-KCAL-CONSET	Listo para usar

Tabla 1

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

<b>Controles sin abrir</b>
Conservar a 2-8 °C. No utilizar el kit después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
<b>Controles abiertos</b>
Consérvese cerrado con tapón hasta un máximo de 3 meses a 2-8 °C.

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 calibradores BÜHLMANN fCAL® turbo</b> Calibradores 1-6 para determinar una curva de calibración de seis puntos	1 × 6 viales 1 mL/vial	B-KCAL-CASET

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 controles de diferentes lotes ni intercambiar los tapones de los reactivos.
- Evitar la evaporación de los controles.
- Los controles contienen componentes de origen humano. Aunque las pruebas de VHB, VHC y VIH hayan dado resultado negativo, los controles 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.

### Controles de CC

El kit de controles BÜHLMANN fCAL® turbo debe utilizarse todos los días antes de realizar extracciones de muestras fecales de pacientes para validar la curva de calibración determinada con el kit de calibradores BÜHLMANN fCAL® turbo. Los controles tienen intervalos de valores asignados específicos de cada lote, que se indican en la ficha de datos de control de calidad adjunta. Los valores de los controles deben estar dentro de los intervalos de valor indicados para obtener resultados válidos para las muestras fecales extraídas del paciente.

Si los valores de los controles no son válidos, repetir la medición con nuevos controles. Si los valores de los controles permanecen inválidos, recalibrar el instrumento. Si no se pueden reproducir valores válidos de