

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Data / Versione	Modifica
2025-09-01 / A5	Precisazione dell' <i>Uso previsto</i> con l'aggiunta della piattaforma del test. Revisione del capitolo <i>Materiali occorrenti ma non forniti</i> .

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.

Per la definizione dei simboli, consultare il glossario dei simboli all'indirizzo:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



BÜHLMANN fCAL® turbo

Dosaggio turbidimetrico della calprotectina
per uso professionale

Kit di controlli

B-KCAL-CONSET
Versione A5

Per uso diagnostico *in vitro*



Produttore

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svizzera

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhmannlabs.ch

USO PREVISTO

Il Kit di controlli BÜHLMANN fCAL® turbo è destinato all'uso con il Kit di reagenti BÜHLMANN fCAL® turbo, per il controllo della qualità, nella determinazione dei livelli di calprotectina fecale in estratti di campioni fecali utilizzando un analizzatore di chimica clinica.

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 provette 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

- I reagenti descritti di seguito non sono contenuti nel kit e devono essere ordinati separatamente:

Reagenti	Quantità	Codice
Kit di reagenti BÜHLMANN fCAL® turbo Tamponi di reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 x 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 provette 1 mL/provetta	B-KCAL- CASET

Tabella 3

- Attrezzatura generale di laboratorio
- Analizzatore di chimica clinica

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 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.