
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 hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS) conforme al Reglamento CLP (CE) n.º 1272/2008 y la Directiva CE 1907/2006 (REACH).

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza los símbolos y signos enumerados y descritos en la norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN sCAL® turbo

Ensayo turbidimétrico de calprotectina sérica

Kit de calibradores

B-KSCAL-CASET

Versión A1

Para uso diagnóstico *in vitro*.



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suiza

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

El kit de calibradores BÜHLMANN sCAL® turbo está destinado a ser utilizado con el kit de reactivos BÜHLMANN sCAL® turbo para la determinación de la concentración de calprotectina sérica (MRP8/14) en muestras de suero. Cada calibrador establece un punto de referencia para la curva de calibración utilizada para calcular los resultados del ensayo en muestras de pacientes.

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 control de calidad adjunta. El material de los calibradores contiene calprotectina recombinante y está estandarizado con el material de referencia interno.

REACTIVOS SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código	Preparación
Calibradores Calibradores 1-6, que contienen una concentración asignada de calprotectina recombinante	1 × 6 viales 1 mL/vial	B-KSCAL-CASET	Listo para usar

Tabla 1

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Calibradores sin abrir
Conservar a 2-8 °C. No utilizar el kit después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
Calibradores abiertos
Conservar cerrado con tapón hasta un máximo de 55 días a 2-8 °C.
Estabilidad de la curva de calibración
Consultar la nota de aplicación específica del instrumento.

Tabla 2

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código
Kit de reactivos BÜHLMANN sCAL® turbo Tampón de reacción (R1) Inmunopartículas (R2)	1 vial/24 mL 1 vial/7.3 mL	B-KSCAL-RSET
Kit de controles BÜHLMANN sCAL® turbo Controles bajo y alto	3 × 2 viales 1 mL/vial	B-KSCAL-CONSET

Tabla 3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este ensayo es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Se recomienda que sea el personal capacitado quien manipule el ensayo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Antes de la medición, equilibrar los reactivos, controles, calibradores y muestras a temperatura ambiente durante 30 minutos.
- No mezclar calibradores de diferentes lotes ni intercambie los tapones de los reactivos.
- Asegurarse de que los calibradores no tengan burbujas antes de realizar el ensayo.
- Evitar la evaporación del calibrador.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Notas de aplicación / Instalación del ensayo

El procedimiento de ensayo para BÜHLMANN sCAL® 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 sCAL® 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 antes de analizar muestras de suero de pacientes. Para más información, consultar las instrucciones de uso del kit de controles BÜHLMANN sCAL® turbo.