
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

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti nella norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN sCAL® turbo

Dosaggio turbidimetrico della calprotectina sierica

Kit di calibratori

B-KSCAL-CASET

Versione A1

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@buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

Il Kit di calibratori BÜHLMANN sCAL® turbo è destinato all'uso insieme al Kit di reagenti BÜHLMANN sCAL® turbo per la determinazione dei livelli di calprotectina sierica (MRP8/14) in campioni di siero. Ciascun calibratore costituisce un punto di riferimento per la curva di calibrazione usata per calcolare i risultati del test condotto sui campioni dei pazienti.

Solo per uso di laboratorio.

VALORE DEI CALBRATORI

I valori dei calibratori 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 calibratori contiene calprotectina ricombinante ed è standardizzato rispetto a un materiale di riferimento interno.

REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
Calibratori Calibratori 1-6 contenenti una concentrazione assegnata di calprotectina ricombinante	1 x 6 provette 1 mL/provetta	B-KSCAL-CASET	Pronti all'uso

Tabella 1

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Calibratori non aperti
Conservare a 2-8 °C. Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
Calibratori aperti
Conservare chiusi a 2-8°C per un periodo massimo di 55 giorni.
Stabilità della curva di calibrazione
Consultare la nota applicativa specifica dello strumento.

Tabella 2

MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice
Kit di reagenti BÜHLMANN sCAL® turbo Tampone di reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 provetta/24 mL 1 provetta/7.3 mL	B-KSCAL-RSET
Kit di controlli BÜHLMANN sCAL® turbo Controlli, basso e alto	3 x 2 provette 1 mL/provetta	B-KSCAL-CONSET

Tabella 3

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Si raccomanda l'utilizzo del test da parte di personale qualificato, in conformità con le Buone Pratiche di Laboratorio (GLP).
- Prima di effettuare la misurazione, equilibrare reagenti, controlli, calibratori e campioni per 30 minuti a temperatura ambiente prima di avviare l'analisi.
- Non mescolare calibratori di lotti diversi né invertire i tappi dei reagenti.
- Prima di eseguire il test, accertarsi che nei calibratori non vi siano bolle.
- Non far evaporare il calibratore.

PROCEDURA DEL DOSAGGIO

Note applicative / Installazione dell'analisi

La procedura del dosaggio per BÜHLMANN sCAL® 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.

Determinazione della curva di calibrazione

Il Kit di calibratori BÜHLMANN sCAL® turbo si usa per determinare una curva standard a sei punti secondo il manuale dello strumento. I valori dei calibratori sono lotto-specifici. È necessario determinare una nuova curva di calibrazione per ogni nuovo lotto di calibratori e di reagenti. Comunque, la calibrazione deve essere eseguita ogni 1-2 mesi secondo quanto specificato nelle note applicative specifiche dello strumento. Per i valori assegnati ai calibratori, consultare la scheda dati-QC allegata. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori, rivolgersi al servizio assistenza di BÜHLMANN.

Controlli QC

La curva di calibrazione deve essere convalidata con i controlli, basso e alto, tutti i giorni prima di eseguire il test sui campioni di siero dei pazienti. Per altre informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del Kit di controlli BÜHLMANN sCAL® turbo.

RIFERIMENTI

1. Bliurup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
2. Bliurup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470 – 9.