
NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

DANOS DE TRANSPORTE

Informe seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

REACH

Nenhum dos materiais e reagentes deste kit requer uma Ficha de Dados de Segurança do Material (MSDS) de acordo com a Regulamentação CLP (CE) No 1272/2008 e a Diretiva CE 1907/2006 (REACH).

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza os símbolos e sinais listados e descritos na norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN sCAL® turbo

Ensaio turbidimétrico de calprotectina sérica

Kit de calibradores

B-KSCAL-CASET
Versão A1

Para uso em diagnósticos *in vitro*



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suíça

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

USO PRETENDIDO

O kit de calibradores do BÜHLMANN sCAL® turbo se destina ao uso com o kit de reagentes do BÜHLMANN sCAL® turbo para determinação dos níveis de calprotectina sérica (MRP8/14) em amostras de soro. Cada calibrador estabelece um ponto de referência para a curva de calibração, a qual é usada para calcular os resultados de testes com amostras de pacientes.

Somente para uso laboratorial.

VALOR DOS CALIBRADORES

Os valores dos calibradores são atribuídos de acordo com um protocolo de transferência de valores (Ref. 1-2) e são indicados na folha de dados de CQ anexa. O material dos calibradores consiste em calprotectina

recombinante e é padronizado em relação a um material de referência interno.

REAGENTES FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código	Preparação
Calibradores Calibradores 1 a 6, contendo uma concentração especificada de calprotectina recombinante	1 x 6 frascos 1 mL/frasco	B-KSCAL-CASET	Prontos para utilização

Tabela 1

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Calibradores não abertos
Guarde a uma temperatura na faixa de 2 - 8 °C. Não use o kit depois da data de validade impressa nos rótulos.
Calibradores abertos
Guarde por até 55 dias a uma temperatura na faixa de 2–8 °C, tampados.
Estabilidade da curva de calibração
Consulte a nota de aplicação específica do instrumento.

Tabela 2

MATERIAIS NECESSÁRIOS, PORÉM NÃO FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código
Kit de reagentes do BÜHLMANN sCAL® turbo Tampão de reação (R1) Imunopartículas (R2)	1 frasco/24 mL 1 frasco/7.3 mL	B-KSCAL-RSET
Kit de controles do BÜHLMANN sCAL® turbo Controles alto e baixo	3 x 2 frascos 1 mL/frasco	B-KSCAL-CONSET

Tabela 3

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este teste se destina somente ao uso para diagnóstico *in vitro*.

- Recomenda-se que este teste seja executado por pessoal qualificado, de acordo com os princípios de Boas Práticas Laboratoriais (BPL).
- Antes da medição, equilibre os reagentes, controles, calibradores e amostras por 30 minutos à temperatura ambiente, antes de iniciar a análise.
- Não misture calibradores de lotes diferentes, nem troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Certifique-se de que os calibradores não contêm bolhas de ar antes de executar o teste.
- Evite a evaporação dos calibradores.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Notas de aplicação / instalação do ensaio

O procedimento do ensaio para o BÜHLMANN sCAL® turbo foi estabelecido em diversos analisadores químicos clínicos. Notas de aplicação validadas descrevendo a instalação e análise em instrumentos específicos podem ser fornecidas pela BÜHLMANN mediante solicitação.

Determinação da curva de calibração

O kit de calibradores do BÜHLMANN sCAL® turbo é utilizado para determinar uma curva padrão de seis pontos, de acordo com o manual do instrumento. Os valores dos calibradores são específicos para cada lote. Uma nova calibração deve ser executada para cada novo lote de calibradores e reagentes. Caso contrário, a calibração deverá ser realizada a cada um a dois meses, de acordo com as notas de aplicação específicas dos instrumentos. Consulte a folha de dados de CQ anexa para obter os valores atribuídos aos calibradores. Entre em contato com o atendimento ao cliente da BÜHLMANN caso a calibração não possa ser realizada sem erros.

Controles de CQ

A curva de calibração deve ser validada em relação aos controles alto e baixo diariamente, antes do processamento das amostras de soro de pacientes. Consulte a instrução de uso do kit de controles do BÜHLMANN sCAL® turbo para obter mais informações.

REFERÊNCIAS

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