

---

## 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 controles

B-KSCAL-CONSET

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 controles BÜHLMANN sCAL® turbo está destinado a ser utilizado con el kit de reactivos BÜHLMANN sCAL® turbo para el control de calidad en la determinación de la concentración de calprotectina sérica (MRP8/14) en muestras de suero.

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 recombinante 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 recombinante	3 × 2 viales 1 mL/vial	B-KSCAL- 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>
Conservar cerrado hasta un máximo de 55 días a 2-8 °C.

Tabla 2

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código
<b>Kit de reactivos</b> <b>BÜHLMANN sCAL® turbo</b> Tampón de reacción (R1) Inmunopartículas (R2)	1 vial/24 mL 1 vial/7.3 mL	B-KSCAL-RSET
<b>Kit de calibradores</b> <b>BÜHLMANN sCAL® turbo</b> Calibradores 1-6 para determinar una curva de calibración de seis puntos	1 × 6 viales 1 mL/vial	B-KSCAL-CASET

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 controles de diferentes lotes ni intercambiar los tapones de los reactivos.
- Asegurarse de que los controles no tengan burbujas antes de realizar el ensayo.
- Evitar la evaporación de los controles.

## 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.

### Controles de CC

El kit de controles BÜHLMANN sCAL® turbo debe utilizarse todos los días antes de analizar muestras de suero de pacientes. Esto sirve para validar la curva de calibración determinada con el kit de calibradores BÜHLMANN sCAL® 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. Las mediciones de los controles deben estar dentro de los intervalos de valor indicados para que los resultados obtenidos con las muestras de suero de los pacientes sean válidos.

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

## REFERENCIAS

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