

---

## 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 controlli

B-KSCAL-CONSET

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 controlli BÜHLMANN sCAL® turbo è destinato all'uso insieme al Kit di reagenti BÜHLMANN sCAL® turbo per il controllo di qualità nella determinazione dei livelli di calprotectina (MRP8/14) sierica in un campione di siero.

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 ricombinante ed è standardizzato rispetto a un materiale di riferimento interno.

## REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
<b>Controlli basso / alto</b> Controlli contenenti una concentrazione assegnata di calprotectina ricombinante	3 x 2 provette 1 mL/provetta	B-KSCAL- CONSET	Pronti all'uso

Tabella 1

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

<b>Controlli non aperti</b>
Conservare a 2-8 °C. Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
<b>Controlli aperti</b>
Conservare chiusi a 2-8°C per un periodo massimo di 55 giorni.

Tabella 2

## MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice
<b>Kit di reagenti</b> <b>BÜHLMANN sCAL® turbo</b> Tampone di reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 provetta/24 mL 1 provetta/7.3 mL	B-KSCAL-RSET
<b>Kit di calibratori</b> <b>BÜHLMANN sCAL® turbo</b> Calibratori 1-6 per la determinazione di una curva di calibrazione a sei punti	1 x 6 provette 1 mL/provetta	B-KSCAL-CASET

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 controlli di lotti diversi né invertire i tappi dei reagenti.
- Prima di eseguire il test, accertarsi che nei controlli non vi siano bolle.
- Evitare di far evaporare i controlli.

## 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.

### Controlli QC

Il Kit di controlli BÜHLMANN sCAL® turbo deve essere analizzato tutti i giorni prima di eseguire il test sul campione di siero del paziente. Ciò per convalidare la curva di calibrazione determinata con il Kit di calibratori BÜHLMANN sCAL® turbo. Ai controlli sono stati assegnati range di valori lotto-specifici, indicati sulla scheda dati-QC allegata. Perché i risultati dell'analisi del siero del paziente 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.

## 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.