
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 controles

B-KSCAL-CONSET
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 controles do BÜHLMANN sCAL® turbo se destina ao uso com o kit de reagentes do BÜHLMANN sCAL® turbo para fins de controle de qualidade na determinação dos níveis de calprotectina sérica (MRP8/14) em amostras de soro.

Somente para uso laboratorial.

VALOR DOS CONTROLES

Os valores dos controles são atribuídos de acordo com um protocolo de transferência de valores (Ref. 1-2) e estão indicados na folha de dados de CQ anexa. O material dos controles consiste em calprotectina recombinante e é padronizado em relação a um material de referência interno.

REAGENTES FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código	Preparação
Controles alto e baixo Controles, contendo uma concentração especificada de calprotectina recombinante	3 x 2 frascos 1 mL/frasco	B-KSCAL- CONSET	Prontos para utilização

Tabela 1

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Controles não abertos
Guarde a uma temperatura na faixa de 2-8 °C. Não use o kit depois da data de validade impressa nos rótulos.
Controles abertos
Guarde por até 55 dias a uma temperatura na faixa de 2–8 °C, tampados.

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 calibradores do BÜHLMANN sCAL® turbo Calibradores 1-6 para determinar uma curva de calibração de seis pontos	1 x 6 frascos 1 mL/frasco	B-KSCAL-CASET

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 controles de lotes diferentes, nem troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Certifique-se de que os controles não contêm bolhas de ar antes de executar o teste.
- Evite a evaporação dos controles.

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.

Controles de CQ

O kit de controles do BÜHLMANN sCAL® turbo deve ser testado diariamente, antes da execução dos testes com amostras de soro de pacientes. Isso tem a finalidade de validar a curva de calibração determinada com o kit de calibradores do BÜHLMANN sCAL® turbo. Faixas de valores específicas a cada lote são atribuídas aos controles, conforme indicado na folha de dados de CQ anexa. As medições dos controles devem ficar dentro das faixas de valores indicadas para que resultados válidos sejam obtidos para o soro dos pacientes.

Se os valores dos controles não forem válidos, repita a medição usando controles novos. Se os valores de controle continuarem inválidos, recalibre o instrumento. Se os valores de controle não puderem ser reproduzidos depois de os procedimentos acima terem sido executados, entre em contato com o atendimento ao cliente da BÜHLMANN.

REFERÊNCIAS

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.