

BÜHLMANN fCAL[®] turbo

Dosage de la calprotectine par turbidimétrie
Pour utilisation professionnelle

Coffret de contrôles

B-KCAL-CONSET

Revision date: 2017-12-19

UTILISATION PRÉVUE

Le test BÜHLMANN fCAL® turbo est un test diagnostique *in vitro* de dosage quantitatif de la calprotectine dans les échantillons de selles humaines, conçu pour aider à évaluer l'état inflammatoire de la muqueuse intestinale. Les résultats du test peuvent contribuer, d'une part, au diagnostic permettant de distinguer – chez les patients de plus de quatre ans souffrant de douleurs abdominales chroniques – une maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal de type organique (maladie inflammatoire chronique de l'intestin MICI, par ex. maladie de Crohn ou recto-colite hémorragique, RCH) d'une maladie fonctionnelle (syndrome de l'intestin irritable, SII) et, d'autre part, à la surveillance d'une MICI.

Pour utilisation en laboratoire uniquement.

NOTICE D'UTILISATION DU COFFRET DE CONTRÔLES

Le set de contrôles BÜHLMANN fCAL® turbo permet de valider la qualité de la calibration établie avec le set de calibrateurs BÜHLMANN fCAL® turbo pour le dosage BÜHLMANN fCAL® turbo calprotectine.

VALEURS DES CONTRÔLES

Les valeurs de contrôles sont définies selon un protocole de transfert de valeur (réf. 1-2) et sont indiquées dans la fiche de contrôle qualité ci-jointe. Les contrôles contiennent de la calprotectine humaine dérivée du sang et sont standardisés par rapport à une matrice de référence en interne.

REACTIFS FOURNIS ET PREPARATION

Réactifs	Quantité	Code	Préparation
Contrôles haut et bas Contrôles contenant une quantité spécifique de calprotectine humaine	3 x 2 vials 1 mL/vial	B-KCAL-CONSET	Prêts à l'emploi

Table 1

CONSERVATION DES REACTIFS ET STABILITÉ

- Les réactifs non entamés peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le coffret.
- Les réactifs entamés peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le coffret.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Réactifs	Quantité	Code
Coffret de réactifs BÜHLMANN fCAL® turbo Tampon de réaction (R1) Immunoparticules (R2)	1 vial/35 mL 1 vial/7 mL	B-KCAL-RSET
Coffret de calibrateurs BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrateurs 1 à 6 pour la calibration de l'analyseur	1 x 6 vials 1 mL/vial	B-KCAL-CASET

Table 2

PRECAUTIONS ET SÉCURITÉ

- Ce test est prévu pour une utilisation *in vitro* et doit être réalisé par un personnel qualifié, en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- Ne pas mélanger ni les réactifs de différents lots, ni les capuchons des réactifs.
- Eviter l'évaporation des contrôles.
- Les contrôles contiennent des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doivent être manipulés avec précaution. Pour en savoir plus sur les précautions pour la manipulation et l'élimination des déchets, nous vous recommandons fortement de consulter l'organisme réglementaire compétent pour votre pays.

PROCÉDURE DE TEST

Note d'application / installation du test

Les protocoles d'adaptation sont établis sur différents analyseurs de chimie clinique pour le BÜHLMANN fCAL® turbo. Les notes d'application validées décrivant l'installation et l'analyse sur des instruments spécifiques seront disponibles sur demande chez BÜHLMANN.

Contrôles qualité

Les contrôles BÜHLMANN fCAL® turbo, haut et bas, doivent être dosés chaque jour avant le dosage d'échantillons patients. Ceci permet de valider la courbe de calibration établie avec le coffret de calibrateurs BÜHLMANN fCAL® turbo. Les valeurs des contrôles sont définies par lot, voire fiche de contrôle de qualité ci-jointe. Les valeurs des contrôles doivent être comprises dans l'intervalle de mesure afin de pouvoir valider les valeurs des échantillons patients. Si les valeurs des contrôles sont invalides, réaliser les étapes suivantes :

- Répéter la mesure des contrôles avec de nouveaux contrôles.
- Re-calibrer l'analyseur.

Contactez le support BÜHLMANN si les contrôles sont toujours invalides.

DOMMAGES LIÉS AU TRANSPORT

Merci d'indiquer à votre distributeur si le produit a été réceptionné endommagé.

REACH

Aucun des matériaux et des réactifs dans le kit nécessite une fiche de données de sécurité (FDS) conformément au règlement CLP (CE) n ° 1272/2008 et de la directive CE 1907/2006 (REACH).





APPENDIX I




REFERENCES

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.

APPENDIX II

SYMBOLS

Symbol	Explanation
	Utiliser jusqu'au
	Référence du catalogue
	No. du lot
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

Symbol	Explanation
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Limites de température

