

JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date/Version	Modification
2022-02-28/ A4	Mise à jour du chapitre Avertissements et précautions , Révision du chapitre "Symboles", inclusion du numéro de l'organisme notifié au marquage CE – procédure d'évaluation de la conformité selon IVDR 2017/746

BIBLIOGRAPHIE

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.

RAPPORTS D'INCIDENTS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif, signalez-le sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État Membre.

DOMMAGES PENDANT L'EXPEDITION

Veuillez notifier votre distributeur si vous avez reçu un produit endommagé.

SYMBOLES

BÜHLMANN utilise des symboles et des signes énumérés et décrits dans l'ISO 15223-1.



BÜHLMANN fCAL® turbo

Dosage turbidimétrique de la calprotectine pour usage professionnel

Coffret de contrôle

B-KCAL-CONSET
Version A4

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*.



Fabricant

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

UTILISATION PREVUE

Le coffret de contrôle BÜHLMANN fCAL® turbo est destiné à une utilisation avec le coffret de réactifs BÜHLMANN fCAL® turbo pour le contrôle qualité de la détermination des niveaux de calprotectine fécale dans les échantillons de selles extraits.

Pour utilisation en laboratoire uniquement.

VALEUR DES CONTROLES

Les valeurs de contrôle sont attribuées en fonction d'un protocole de transfert de valeurs (réf. 1-2) et sont indiquées dans la fiche de données de contrôle qualité jointe. Le matériel de contrôle comprend de la calprotectine humaine dérivée de sang et est normalisé en fonction d'un matériel de référence interne.

REACTIFS FOURNIS

Réactifs	Quantité	Code	Préparation
Contrôles haut/bas Contrôles contenant une concentration attribuée de calprotectine humaine	3 x 2 flacons 1 mL/flacon	B-KCAL- CONSET	Prêt à l'emploi

Tableau 1

STOCKAGE ET STABILITE DES REACTIFS

Contrôles non ouverts
Stocker à 2-8 °C. Ne pas utiliser le coffret au-delà de la date de péremption figurant sur les étiquettes.
Contrôles ouverts
Stocker à 2-8 °C jusqu'à 3 mois, fermés.

Tableau 2

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Réactifs	Quantité	Code
Coffret de réactifs BÜHLMANN fCAL® turbo Tampon de réaction (R1) Immunoparticules (R2)	1 flacon/35 mL 1 flacon/7 mL	B-KCAL-RSET
Coffret de calibrateurs BÜHLMANN fCAL® turbo Calibrateurs 1 à 6 pour la détermination d'une courbe d'étalonnage en six points	1 x 6 flacons 1 mL/flacon	B-KCAL-CASET

Tableau 3

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce test est exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro*.
- Ce kit contient des composants classés selon la réglementation (CE) n°1272/2008 : chlorhydrate de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (conc.

≥ 0,0015%), les réactifs peuvent alors provoquer des réactions cutanées allergiques (H317).

- Avant toute mesure, veuillez équilibrer les réactifs, les contrôles, les calibrateurs et les échantillons comme décrit dans la note d'application.
- Ne pas mélanger les contrôles issus de lots différents et ne pas intervertir pas les bouchons des réactifs.
- Éviter toute évaporation des contrôles.
- Les contrôles contiennent des composants d'origine humaine. Bien qu'ils aient été testés négatifs au VHB, au VHC et au VIH, les contrôles doivent être manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre des maladies infectieuses et conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), en respectant les précautions appropriées. L'élimination des matériels mis au rebut doit être conforme aux exigences locales.

PROCEDURE DE DOSAGE

Notes d'application/installation du dosage

La procédure de dosage du test BÜHLMANN fCAL® turbo a été établie sur plusieurs analyseurs de chimie clinique. Les notes d'application validées qui décrivent l'installation et l'analyse sur des instruments spécifiques sont disponibles auprès de BÜHLMANN sur demande.

Contrôles CQ

Le coffret de contrôle BÜHLMANN fCAL® turbo doit être analysé tous les jours avant l'analyse des extraits d'échantillons de selles de patients. Ceci permet de valider la courbe d'étalonnage établie avec le coffret de calibrateurs BÜHLMANN fCAL® turbo. Les contrôles ont des plages de valeurs attribuées spécifiques aux lots indiqués sur la fiche de données de contrôle qualité jointe. Les mesures des contrôles doivent se situer dans les plages de valeurs indiquées pour obtenir des résultats valides pour les extraits d'échantillons de selles de patients.

Si les valeurs de contrôle ne sont pas valides, répéter la mesure avec des contrôles frais. Si les valeurs des contrôles ne sont toujours pas valides, calibrer à nouveau l'instrument. S'il est impossible de reproduire des valeurs de contrôle valides, après avoir suivi les étapes décrites ci-avant, contacter l'assistance de BÜHLMANN.