

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'EXPÉDITION

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 calibrateurs

B-KCAL-CASET

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 PRÉVUE

Le coffret de calibrateurs BÜHLMANN fCAL® turbo est destiné à une utilisation avec le coffret de réactifs BÜHLMANN fCAL® turbo pour la détermination des niveaux de calprotectine fécale dans des échantillons de selles extraits. Chaque calibrateur fournit un point de référence pour la courbe d'étalonnage qui est utilisée pour calculer les résultats des tests à partir des échantillons de patients.

Pour utilisation en laboratoire uniquement.

VALEUR DE CALIBRATEURS

Les valeurs de calibrateurs 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 calibration 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
Calibrateurs Calibrateurs 1 à 6 contenant une concentration attribuée de calprotectine humaine	1 x 6 flacons 1 mL/flacon	B-KCAL-CASET	Prêt à l'emploi

Tableau 1

STOCKAGE ET STABILITE DES REACTIFS

Calibrateurs non ouverts
Stocker à 2-8 °C. Ne pas utiliser le coffret au-delà de la date de péremption figurant sur les étiquettes.
Calibrateurs ouverts
Stocker à 2-8 °C jusqu'à 3 mois, fermés.
Stabilité de la courbe d'étalonnage
Consulter la note d'application spécifique à l'instrument.

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 contrôle BÜHLMANN fCAL® turbo Contrôles haut et bas	3 x 2 flacons 1 mL/flacon	B-KCAL-CONSET

Tableau 3

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- 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. $\geq 0,0015\%$), 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 mélanger les calibrateurs issus de lots différents et ne pas intervertir les bouchons des réactifs.
- Éviter toute évaporation des calibrateurs.
- Le calibrateurs contient des composants d'origine humaine. Bien qu'ils aient été testés négatifs au VHB, au VHC et au VIH, les calibrateurs doivent être manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre des infections et conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), en respectant les précautions appropriées. L'élimination des matériaux 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.

Établissement de la courbe d'étalonnage

Le coffret de calibrateurs BÜHLMANN fCAL® turbo sert à établir une courbe d'étalonnage en six points conformément au manuel de l'instrument. Les valeurs des calibrateurs sont spécifiques au lot. Effectuer une nouvelle calibration pour chaque nouveau lot de calibrateurs et de réactifs. Autrement, effectuer une calibration tous les un à deux mois conformément aux notes d'application spécifiques à l'instrument. Consulter la fiche de données de contrôle qualité jointe pour les valeurs des calibrateurs attribuées. Contacter l'assistance de BÜHLMANN en cas de difficulté à effectuer une calibration sans erreur.

Contrôles CQ

La courbe de calibration doit être validée avec les contrôles, haut et bas, tous les jours avant d'analyser les extraits d'échantillons de selles de patients. Consulter les instructions d'utilisation du coffret de contrôle BÜHLMANN fCAL® turbo pour plus d'informations.