

RÉFÉRENCES

- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
- 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.

REACH

Aucun des matériels et réactifs du coffret n'exige de Fiche de Données Sécurité (FDS) selon le règlement (CE) n° 1272/2008, ou CLP, et le règlement CE 1907/2006 (REACH).

LEGENDE DES SYMBOLES

| | |
|--|--|
| | Date de péremption |
| | Consulter les instructions d'utilisation |
| | Fabricant |
| | Numéro de catalogue |
| | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
| | Numéro de lot |
| | Limites de température |



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Switzerland



BÜHLMANN fPELA® turbo

Dosage de l'élastase pancréatique par turbidimétrie
Pour utilisation professionnelle

Coffret de calibrateur

B-KPELA-CASET
Version A1

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*

Rx Only

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel.: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch

DE: Die vollständige Gebrauchsanweisung kann heruntergeladen werden unter FR: La notice d'utilisation complète peut être téléchargée sur le site IT: Le istruzioni per l'uso complete possono essere scaricate dal sito ES: Las instrucciones de uso completas pueden descargarse en PT: A Instrução de uso completa pode ser baixada pelo site www.buhlmannlabs.ch

UTILISATION PRÉVUE

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

Pour utilisation en laboratoire uniquement.

VALEUR DES CALIBRATEURS

Les valeurs de calibrateur 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. Les calibrateurs contiennent de l'élastase pancréatique humaine recombinante et sont standardisés par rapport à une matrice de référence interne.

RÉACTIFS FOURNIS

| Réactifs | Quantité | Code | Préparation |
|---|------------------------------|-------------------|---------------------|
| Calibrateurs calibrateurs 1-6 contenant une quantité précise d'élastase pancréatique humaine recombinante | 1 x 6 flacons 1 mL/flacon | B-KPELA- CASET | Prêts 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

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

| Réactifs | Quantité | Code |
|---|-------------------------------------|----------------|
| Coffret de réactifs BÜHLMANN fPELA® turbo Tampon de réaction (R1) Immunoparticules (R2) | 1 flacon/27.0 mL 1 flacon/5.1 mL | B-KPELA-RSET |
| Coffret de contrôles BÜHLMANN fPELA® turbo Contrôles haut et bas | 3 x 2 flacons 1 mL/flacon | B-KPELA-CONSET |

Tableau 3

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce test est exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro*.
- Il est recommandé que le test soit réalisé par un personnel qualifié, conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).
- Avant toute mesure, équilibrer les réactifs, les contrôles, les calibrateurs et les échantillons comme décrit dans la note d'application.
- Ne pas mélanger les calibrateurs issus de lots différents et ne pas intervertir les capuchons des réactifs.
- Éviter toute évaporation des calibrateurs.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Notes d'application/installation du dosage

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

Établissement de la courbe d'étalonnage

Le coffret de calibrateurs BÜHLMANN fPELA® turbo permet de réaliser une courbe d'étalonnage à six points conformément au manuel de l'instrument. Les valeurs des calibrateurs sont spécifiques au lot. Une nouvelle calibration doit être réalisée pour chaque nouveau lot de calibrateurs et de réactifs. Autrement, effectuer un étalonnage tous les un à deux mois conformément aux notes d'application spécifiques à l'instrument. Se référer à la fiche de données de contrôle qualité jointe pour connaître les valeurs de calibrateur attribuées. Contacter l'assistance de BÜHLMANN si la calibration ne peut être effectuée sans erreur.

Contrôles CQ

La courbe d'étalonnage devrait être validée avec les contrôles haut et bas (code : B-KPELA-CONSET), chaque jour avant le dosage des extraits d'échantillons de selles de patient. Consulter les instructions d'utilisation du Kit de contrôle BÜHLMANN fPELA® turbo pour plus d'informations.