

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.

REACH

Aucun des matériels et réactifs du coffret n'exige de Fiche de Données de 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 |

 **Fabricant**
BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Switzerland



BÜHLMANN fCAL® turbo

Dosage turbidimétrique de la calprotectine
pour usage professionnel

Coffret de contrôle

B-KCAL-CONSET

Version A2

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*.

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
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 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 PRECAUTIONS

- Ce test est exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro*.
- 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.