

JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date / Version	Modification
2025-09-01 / A5	Précision de l' <i>Utilisation prévue</i> par ajout de la plateforme de test. Révision du chapitre <i>Matériel requis mais non fourni</i> .

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, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État Membre.

DOMMAGES PENDANT L'EXPEDITION

Informez le distributeur si ce produit a été reçu endommagé.

SYMBOLES

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

Pour la définition des symboles, voir le glossaire disponible à l'adresse suivante :

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



BÜHLMANN fCAL® turbo

Dosage turbidimétrique de la calprotectine pour usage professionnel

Coffret de contrôles

B-KCAL-CONSET
Version A5

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*.



Fabricant

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Suisse
Tél.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhmannlabs.ch

UTILISATION PRÉVUE

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 des échantillons de selles extraits, à l'aide d'un analyseur de chimie clinique.

Pour utilisation en laboratoire uniquement.

VALEUR DES CONTRÔLES

Les valeurs des contrôles 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 intégrée au coffret. Le matériel de contrôle comprend de la calprotectine humaine dérivée de sang et est normalisé en fonction d'un matériel de référence interne.

RÉACTIFS 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 STABILITÉ DES RÉACTIFS

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

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Les réactifs décrits ci-dessous ne sont pas fournis avec le kit et doivent être commandés séparément :

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

- Équipement général de laboratoire
- Analyseur de chimie clinique

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce test est exclusivement destiné à un usage *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, 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 capuchons 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 indiquées sur la fiche de données de contrôle qualité intégrée au coffret. 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 des contrôles 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 précédemment, contacter l'assistance de BÜHLMANN.