

JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date/Version	Modification
2022-07-20/ A2	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

RÉFÉRENCES

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, 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.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Dosage de l'élastase pancréatique par turbidimétrie pour utilisation professionnelle

Coffret de calibrateurs

B-KPELA-CASET
Version A2

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*



Fabricant

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Suisse

Téléphone.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@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 des 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 intégrée au coffret. 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*.
- 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).
- 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 intervenir 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 les valeurs des calibrateurs 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.