

## JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date/Version	Modification
2024-07-17 / A3	Ajout de la complexité du Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (uniquement pour les clients américains) sur la première page Préciser l' <i>Utilisation prévue</i> en ajoutant la plate-forme d'essai Révision du chapitre <i>Matériel requis mais non fourni</i>

## RÉFÉRENCES

1. Bllirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 11 10 – 22.
2. Bllirup-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.buhlmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/)



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Dosage de l'élastase pancréatique par turbidimétrie pour utilisation professionnelle

## Coffret de contrôles

B-KPELA-CONSET  
Version A3

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*.



**BÜHLMANN Laboratories AG**  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Suisse  
Téléphone.: +41 61 487 12 12  
Fax : +41 61 487 12 34  
[info@buhlmannlabs.ch](mailto:info@buhlmannlabs.ch)

## UTILISATION PRÉVUE

Le coffret de contrôles BÜHLMANN fPELA® turbo est destiné à une utilisation avec le coffret de réactifs BÜHLMANN fPELA® turbo, en tant que contrôle qualité, pour déterminer les niveaux d'élastase pancréatique fécale dans des extraits de selles humaines à l'aide d'un analyseur de chimie clinique.

Pour utilisation en laboratoire uniquement.

## VALEURS 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. Les contrôles contiennent de l'élastase pancréatique humaine recombinante et sont standardisés par rapport à une matrice de de référence interne.

## RÉACTIFS FURNIS

Réactifs	Quantité	Code	Préparation
<b>Contrôles haut/bas</b> Contrôles contenant une quantité précise d'élastase pancréatique humaine recombinante	3 x 2 flacons 1 mL/flacon	B-KPELA- CONSET	Prêt à l'emploi

Tableau 1

## STOCKAGE ET STABILITE DES REACTIFS

<b>Contrôles non ouverts</b>
Stocker à 2-8°C. Ne pas utiliser le coffret au-delà de la date de péremption figurant sur les étiquettes.
<b>Contrôles ouverts</b>
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 coffret et doivent être commandés séparément :

Réactifs	Quantité	Code
<b>Coffret de réactifs</b> <b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> Tampon de réaction (R1) Immunoparticules (R2)	1 flacon/ 27,0 mL 1 flacon/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
<b>Coffret de calibrateurs</b> <b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> Calibrateurs 1 à 6 pour la détermination d'une courbe d'étalonnage en six points	1 x 6 flacons 1 mL/ flacon	B-KPELA- CASET

Tableau 3

- Équipement général de laboratoire
- Analyseur de chimie clinique

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce test est exclusivement destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Ce kit contient des composants classés selon la réglementation (CE) n°1272/2008 : chlorhydrate de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (conc. ≥ 0,0015%), les réactifs peuvent 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 contrôles issus de lots différents et ne pas intervertir les capuchons des réactifs.
- Éviter toute évaporation des contrôles.

## 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.

### Contrôles CQ

Les contrôles BÜHLMANN fPELA® turbo devraient être dosés chaque jour avant le dosage des extraits d'échantillons de selles de patient. Ceci permet de valider la courbe d'étalonnage établie avec le coffret de calibrateurs BÜHLMANN fPELA® turbo. Les gammes de valeurs des contrôles sont définies par lot et sont indiquées dans la fiche de données de contrôle qualité intégrée au coffret. Les valeurs des contrôles doivent être comprises dans l'intervalle de mesure indiqué afin de pouvoir valider les extraits d'échantillons de selles de patients.

Si les valeurs des contrôles ne sont pas valides, répéter la mesure avec de nouveaux contrôles. 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.