
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

Veillez 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).

SYMBOLES

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



BÜHLMANN sCAL® turbo

Dosage turbidimétrique de la calprotectine sérique

Coffret de calibrateurs

B-KSCAL-CASET

Version A1

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@buhlmannlabs.ch

UTILISATION PRÉVUE

Le coffret de calibrateurs BÜHLMANN sCAL® turbo est destiné à une utilisation avec le coffret de réactifs BÜHLMANN sCAL® turbo pour déterminer les niveaux de calprotectine sérique (MRP8/14) dans des échantillons de sérum. 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. Le matériel de calibration comprend de la calprotectine recombinante et est normalisé en fonction d'un matériel de référence interne.

REACTIFS FOURNIS

Réactifs	Quantité	Code	Préparation
Calibrateurs Calibrateurs 1 à 6 contenant une concentration attribuée de calprotectine recombinante	1 x 6 flacons 1 mL/flacon	B-KSCAL-CASET	Prêt 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 55 jours, fermés.
Stabilité de la courbe d'étalonnage
Consulter la note d'application spécifique à l'instrument.

Tableau 2

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Réactifs	Quantité	Code
Coffret de réactifs BÜHLMANN sCAL® turbo Tampon de réaction (R1) Immunoparticules (R2)	1 flacon/24 mL 1 flacon/7.3 mL	B-KSCAL-RSET
Coffret de contrôles BÜHLMANN sCAL® turbo Contrôles haut et bas	3 x 2 flacons 1 mL/flacon	B-KSCAL-CONSET

Tableau 3

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- 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 réactifs, contrôles, calibrateurs et échantillons pendant 30 minutes à température ambiante avant de démarrer l'analyse.
- Ne pas mélanger les calibrateurs issus de lots différents et ne pas intervenir les capuchons des réactifs.
- Vérifier que les calibrateurs sont exempts de bulles avant l'exécution du test.
- Éviter toute évaporation des calibrateurs.

PROCEDURE DE DOSAGE

Notes d'application/installation du dosage

La procédure de dosage du test BÜHLMANN sCAL® 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.

Établissement de la courbe d'étalonnage

Le coffret de calibrateurs BÜHLMANN sCAL® turbo sert à établir une courbe d'étalonnage en 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 une calibration 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 de calibration doit être validée avec les contrôles, haut et bas, tous les jours avant l'analyse des échantillons sériques de patients. Consulter les instructions d'utilisation du coffret de contrôles BÜHLMANN sCAL® turbo pour plus d'informations.

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.