

---

## 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.

---

## 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).

---

## 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 contrôles

B-KSCAL-CONSET

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 contrôles BÜHLMANN sCAL® turbo est destiné à une utilisation avec le coffret de réactifs BÜHLMANN sCAL® turbo pour le contrôle de qualité de la détermination des niveaux de calprotectine sérique (MRP8/14) dans des échantillons de sérum.

Pour utilisation en laboratoire uniquement.

## VALEUR DES CONTROLES

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 recombinante et est normalisé en fonction d'un matériel de référence interne.

## REACTIFS FOURNIS

Réactifs	Quantité	Code	Préparation
<b>Contrôles haut/bas</b> Contrôles contenant une concentration attribuée de calprotectine recombinante	3 x 2 flacons 1 mL/flacon	B-KSCAL- 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 55 jours fermés.

Tableau 2

## MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Réactifs	Quantité	Code
<b>Coffret de réactifs</b> <b>BÜHLMANN sCAL® turbo</b> Tampon de réaction (R1) Immunoparticules (R2)	1 flacon/24 mL 1 flacon/7.3 mL	B-KSCAL-RSET
<b>Coffret de calibrateurs</b> <b>BÜHLMANN sCAL® 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-KSCAL-CASET

Tableau 3

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- 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 contrôles issus de lots différents et ne pas intervenir pas les capuchons des réactifs.
- Vérifier que les contrôles sont exempts de bulles avant l'exécution du test.
- Éviter toute évaporation des contrôles.

## 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.

### Contrôles CQ

Le coffret de contrôles BÜHLMANN sCAL® turbo doit être analysé tous les jours avant l'analyse des échantillons sériques de patients. Ceci permet de valider la courbe d'étalonnage établie avec le coffret de calibrateurs BÜHLMANN sCAL® 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 le sérum des patients.

Si les valeurs de 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.

## 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.