

BÜHLMANN fCAL[®] turbo

Dosage de la calprotectine par turbidimétrie
Pour utilisation professionnelle

Coffret de calibrateurs

B-KCAL-CASET

Revision date: 2016-06-29

FRANÇAIS

UTILISATION PREVUE

Le test BÜHLMANN fCAL[®] turbo est un test diagnostique *in vitro* de dosage quantitatif de la calprotectine dans les échantillons de selles humaines, conçu pour aider à évaluer l'état inflammatoire de la muqueuse intestinale. Les résultats du test peuvent contribuer, d'une part, au diagnostic permettant de distinguer – chez les patients de plus de quatre ans souffrant de douleurs abdominales chroniques – une maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal de type organique (maladie inflammatoire chronique de l'intestin MICI, par ex. maladie de Crohn ou recto-colite hémorragique, RCH) d'une maladie fonctionnelle (syndrome de l'intestin irritable, SII) et, d'autre part, à la surveillance d'une MICI.

Pour utilisation en laboratoire uniquement.

NOTICE D'UTILISATION DU COFFRET DE CALIBRATEURS

Le set de calibrateurs BÜHLMANN fCAL[®] turbo permet d'établir la courbe de calibration pour le test turbidimétrique BÜHLMANN fCAL[®] turbo et permet de déterminer la concentration en calprotectine dans les extraits de selle de patients.

VALEURS DES CALIBRATEURS

Les valeurs de calibrateurs sont définies selon un protocole de transfert de valeur [Réf. 1-2] et sont indiquées dans la fiche de contrôle qualité ci-jointe. Les calibrateurs contiennent de la calprotectine humaine dérivée du sang et sont standardisés par rapport à une matrice de référence en interne.

REACTIFS FOURNIS ET PREPARATION

| Réactifs | Quantité | Code | Préparation |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|------------------|
| Calibrateurs Calibrateurs 1-6 comprenant une concentration précise de calprotectine humaine | 1 x 6 vials 1 mL/vial | B-KCAL-CASET | Prêts à l'emploi |

Table 1

CONSERVATION DES REACTIFS ET STABILITE

- Les réactifs non entamés peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le coffret.
- Les réactifs entamés peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le coffret.

PRECAUTIONS ET SECURITE

- Ce test est prévu pour une utilisation *in vitro* et doit être réalisé par un personnel qualifié, en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- Ne pas mélanger ni les réactifs de différents lots, ni les capuchons des réactifs.
- Eviter l'évaporation des calibrateurs.

- Les calibrateurs contiennent des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être manipulé avec précaution. Pour en savoir plus sur les précautions pour la manipulation et l'élimination des déchets, nous vous recommandons fortement de consulter l'organisme réglementaire compétent pour votre pays.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

| Réactifs | Quantité | Code |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------|
| Coffret de réactifs BÜHLMANN fCAL[®] turbo Tampon de réaction (R1) Immunoparticules (R2) | 1 vial/35 mL 1 vial/7 mL | B-KCAL-RSET |
| Coffret de contrôles BÜHLMANN fCAL[®] turbo Contrôles haut et bas | 3 x 2 vials 1 mL/vial | B-KCAL-CONSET |

Table 2

PROCEDURE DE TEST

Note d'application / installation du test :

Les protocoles d'adaptation sont établis sur différents analyseurs de chimie clinique pour le BÜHLMANN fCAL[®] turbo. Les notes d'application validées décrivant l'installation et l'analyse sur des instruments spécifiques seront disponibles sur demande.

Etablissement de la courbe de calibration :

Le set de calibrateurs BÜHLMANN fCAL[®] turbo permet de réaliser une courbe d'étalonnage de 6 points selon la notice de l'instrument. Les valeurs des calibrateurs sont spécifiques à un lot donné. Une nouvelle calibration doit être réalisée pour chaque nouveau lot de calibrateurs ou toutes les 4 à 8 semaines selon les indications du protocole d'application de l'instrument. Se référer à la fiche de contrôle qualité ci-jointe pour connaître les valeurs de calibrateur définies. Contacter le support BÜHLMANN si la calibration ne peut être réalisée sans erreur.

Contrôles qualité :

La courbe de calibration doit être validée avec les deux niveaux de contrôles de qualité (Réf : B-KCAL-CONSET), chaque jour avant le dosage d'un échantillon patient. Se référer à la notice d'utilisation du coffret de contrôles BÜHLMANN fCAL[®] turbo pour de plus amples informations.

DOMMAGES LIÉS AU TRANSPORT

Merci d'indiquer à votre distributeur si le produit a été réceptionné endommagé.





REACH




Aucun des matériaux et des réactifs dans le kit nécessite une fiche de données de sécurité (FDS) conformément au règlement CLP (CE) n ° 1272/2008 et de la directive CE 1907/2006 (REACH).

APPENDIX I
REFERENCES

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.

APPENDIX II
SYMBOLS

| Symbol | Explanation |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Utiliser jusqu'au |
|  | Référence du catalogue |
|  | No. du lot |
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |

| Symbol | Explanation |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Fabricant |
|  | Limites de température |

