

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'EXPÉDITION

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 contrôles

B-KPELA-CONSET
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 contrôles BÜHLMANN fPELA® turbo est destiné à une utilisation avec le coffret de réactifs BÜHLMANN fPELA® turbo en contrôle qualité, pour déterminer les niveaux d'élastase pancréatique fécale dans des extraits de selles humaines.

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 référence interne.

RÉACTIFS FOURNIS

Réactifs	Quantité	Code	Préparation
Contrôles haut/bas 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

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 3 mois, fermés.

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 calibrateurs BÜHLMANN fPELA® turbo 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

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. ≥ 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 contrôles issus de lots différents et ne pas intervenir 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

Le coffret de contrôles BÜHLMANN fPELA® turbo devrait être dosé 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.