

РЕГИСТРАТОР ЗА ПРОМЕНИ

Дата/Версия	промяна
2022-07-20/ A2	Ревизия на глава „Символи“, Актуализация на глава „предупреждения и предпазни мерки“, включване на номер на нотифициран орган към CE-маркировка – процедура за оценка на съответствието съгласно IVDR 2017/746

ПРЕПРАТКИ

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.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Ако е възникнал някакъв сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, докладвайте незабавно на производителя и компетентния орган на вашата държава членка.

ПОВРЕДИ ПРИ ДОСТАВКАТА

Моля, уведомете вашия дистрибутор, ако този продукт е бил получен повреден.

СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символи и знаци, изброени и описани в ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Турбидиметричен анализ на панкреатична еластаза
за професионална употреба

Комплект калибратор

B-KPELA-CASET
Версия A2

За ин витро диагностична употреба



Производител

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Швейцария
Tel.: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BÜHLMANN fPELA® turbo Калибратор комплектът е предназначен за използване с BÜHLMANN fPELA® turbo Реактив комплект за определяне на нивата на фекална панкреатична еластаза в екстрахирани проби от изпражнения. Всеки калибратор установява референтна точка за кривата на калибриране, която се използва за изчисляване на резултатите от теста от проби от пациенти.

Само за лабораторна употреба.

СТОЙНОСТ НА КАЛИБРАТОРА

Стойностите на калибратора се присвояват съгласно протокол за прехвърляне на стойност (Реф. 1-2) и са посочени в приложения лист с данни за QC. Калибраторният материал съдържа рекомбинантна човешка панкреатична еластаза и е стандартизиран спрямо вътрешен референтен материал.

ДОСТАВЯНИ РЕАКТИВИ

Реактиви	Количество	Код	Подготовка
Калибратори Калибратори 1-6, съдържащи определена концентрация на рекомбинантна човешка панкреатична еластаза	1 x 6 флакони 1 mL/ флакон	B-KPELA- CASET	Готов за употреба

Таблица 1

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНТА

Неотваряни калибратори
Съхранявайте при 2-8 °C. Не използвайте комплекта с изтекъл срок на годност, отпечатан върху етикетите.
Отворени калибратори
Съхранявайте до 3 месеца при 2-8 °C, затворени.
Стабилност на калибровъчната крива
Обърнете се към бележката за прилагане на конкретния инструмент.

Таблица 2

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

Реактиви	Количество	Код
BÜHLMANN fPELA® turbo Комплект реактиви Реакционен буфер (R1) Имуночастици (R2)	1 флакон / 27,0 mL 1 флакон / 5,1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Контролен комплект Контролира ниско и високо	3 x 2 флакони 1 mL/ флакон	B-KPELA-CONSET

Таблица 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този тест е само за *in vitro* диагностична употреба.
- Този комплект съдържа компоненти, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008: 2-метил-4-изотиазолин-3-он хидрохлорид (конц. $\geq 0,0015\%$), поради което реагентите могат да причинят алергични кожни реакции (H317).
- Препоръчва се тестът да се извършва от квалифициран персонал в съответствие с Добрата лабораторна практика (GLP).
- Преди измерване, моля, уравнивете реагентите, контролите, калибраторите и пробите, както е описано в бележката за приложението.
- Не смесвайте калибратори от различни партии и не превключвайте капачките между реагентите.
- Избягвайте изпаряването на калибратора.

ПРОЦЕДУРА ЗА АНАЛИЗ

Бележки за приложението / инсталация на анализа

Процедурата за анализ на BÜHLMANN fPELA® turbo е установена на няколко клинични химични анализатори. Валидирани бележки за приложението, описващи инсталация и анализ на конкретни инструменти, са достъпни от BÜHLMANN при поискване.

Създаване на кривата на калибриране

Комплектът Калибратори BÜHLMANN fPELA® turbo се използва за установяване на шестточкова калибровъчна крива според ръководството за инструмента. Стойностите на калибратора са специфични за партидата. Трябва да се извърши ново калибриране за всеки нов калибратор и партида реагент. В противен случай калибрирането трябва да се извършва на всеки един до два месеца в съответствие със специфичните бележки за приложение на инструмента. Обърнете се към приложения лист с данни за QC за зададените стойности на калибратора. Свържете се с поддръжката на BÜHLMANN, ако калибрирането не може да се извърши без грешка.

QC контроли

Калибрационната крива трябва да бъде валидирана с контроли, ниска и висока, всеки ден преди пускането на екстракти от фекални проби на пациента. Обърнете се към инструкциите за употреба на BÜHLMANN fPELA® turbo Контролен комплект за допълнителна информация.