

ZMĚNY

Datum/Verze	Změna
2022-07-20/ A2	Aktualizace kapitoly "bezpečnostní upozornění", Revize kapitoly "symboly", zařazení čísla notifikovaného subjektu k označení CE - postup posuzování shody podle IVDR 2017/746

REFERENCE

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.

HLÁŠENÍ POTÍŽÍ V ČLENSKÝCH ZEMÍCH EU

Pokud se vyskytnou závažné problémy s tímto zařízením, bez odkladu prosím vše ohlašte výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

Informujte prosím svého distributora, pokud byl produkt dodán poškozený.

SYMBOLY

Společnost BÜHLMANN používá symboly a značky uvedené a popsané v normě ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrický test pankreatické elastázy
pro profesionální použití

Kalibrační souprava

B-KPELA-CASET
Verze A2

Pro *In Vitro* diagnostiku



Výrobce

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švýcarsko

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

POUŽITÍ TESTU

Kalibrační souprava BÜHLMANN fPELA® turbo je určena pro použití se soupravou BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit pro stanovení hladiny fekální pankreatické elastázy v extrahovaných vzorcích stolice. Každý kalibrátor stanoví referenční bod pro kalibrační křivku, která se používá pro výpočet výsledků testu ze vzorků pacientů.

Pouze pro laboratorní účely.

HODNOTA KALIBRÁTORU

Hodnoty kalibrátorů se přiřazují podle protokolu o přenosu hodnot (viz bod 1-2) a jsou uvedeny v příloženém listu s údaji o kontrole kvality.

Kalibrační materiál obsahuje rekombinantní lidskou pankreatickou elastázu a je standardizován podle interního referenčního materiálu.

DODÁVANÉ REAGENCIE

Reagencie	Množství	Kat.č.	Stav
Kalibrátory Kalibrátory 1-6 obsahující přiřazenou koncentraci rekombinantní lidské pankreatické elastázy	1 x 6 vialek 1 mL/ vialku	B-KPELA-CASET	Připraveno k použití

Tabulka 1

SKLADOVÁNÍ REAGENCIÍ A STABILITA

Neotevřené kalibrátory
Skladujte při 2-8 °C. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby expirace.
Otevřené kalibrátory
Skladujte max 3 měsíce při 2-8 °C, uzavřené.
Stabilita kalibrační křivky
Viz aplikační poznámka ke konkrétnímu přístroji.

Tabulka 2

POTŘEBNÉ MATERIÁLY NEDODÁVANÉ SE SOUPRAVOU

Reagencie	Množství	Kat.č.
BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit Reakční pufr (R1) Imunočástice (R2)	1 vialka/ 27.0 mL 1 vialka/ 5.1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Control Kit Kontroly nízká a vysoká	3 x 2 vialky 1 mL/ vialku	B-KPELA-CONSET

Tabulka 3

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Tento test je určen pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Tato souprava obsahuje součásti klasifikované v souladu se Směrnicí (EC) č. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (konc.

≥ 0.0015%), a proto mohou reagencie způsobit alergickou kožní reakci (H317).

- Doporučuje se, aby test prováděl kvalifikovaný personál v souladu se správnou laboratorní praxí (SLP).
- Před měřením proveďte ekvilibraci reagensů, kontrol, kalibrátorů a vzorků podle popisu v aplikační poznámce.
- Nemíchejte kalibrátory různých šarží ani nezaměňujte uzávěry mezi reagensy.
- Zabraňte odpařování kalibrátoru.

POSTUP TESTU

Aplikační poznámky/instalace testu

Postup analýzy pro BÜHLMANN fPELA® turbo byl stanoven na několika analyzátoch klinické chemie. Ověřené aplikační poznámky popisující instalaci a analýzu na konkrétních přístrojích jsou na vyžádání k dispozici u společnosti BÜHLMANN.

Stanovení kalibrační křivky

Sada kalibrátoru BÜHLMANN fPELA® turbo Calibrator Kit se používá k sestavení šestibodové kalibrační křivky podle návodu k obsluze přístroje. Hodnoty kalibrátoru jsou specifické pro danou šarži. Pro každou novou šarži kalibrátoru a reagensie je třeba provést novou kalibraci. Jinak by se kalibrace měla provádět každý jeden až dva měsíce podle aplikačních poznámek pro konkrétní přístroj. Hodnoty přiřazených kalibrátorů naleznete v příloženém listu s údaji o kontrole kvality. Pokud nelze kalibraci provést bezchybně, kontaktujte podporu společnosti BÜHLMANN.

QC kontroly

Kalibrační křivka musí být validována pomocí kontrol, nízké a vysoké, každý den před provedením extraktů vzorků stolice pacienta. Další informace naleznete v návodu k použití sady BÜHLMANN fPELA® turbo Control Kit.