

ÆNDRINGSLOG

Dato/version	Ændring
2022-07-20/ A2	Opdatering af kapitlet "Advarsler og forsigtighedsregler", revision af kapitlet "Symboler", tilføjelse af nummer på bemyndiget organ til CE-mærke – overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til IVDR 2017/746

REFERENCER

- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470 – 9.

HÆNDELSESIKBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst alvorlig hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

TRANSPORTSKADER

Underret din forhandler, hvis produktet modtages i beskadiget stand.

SYMBOLER

BÜHLMANN anvender de symboler og tegn, der er anført og beskrevet i ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrisk pancreaselastase-analyse
til faglig anvendelse

Kalibratorkit

B-KPELA-CASET
Version A2

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Schweiz

Tel.: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch

TILSIGTET ANVENDELSE

BÜHLMANN fPELA® turbo kalibratorkit er beregnet til at blive anvendt med BÜHLMANN fPELA® turbo reagenskit til bestemmelse af fækale pancreaselastase-niveauer i ekstraherede afføringsprøver. Hver kalibrator fastlægger et referencepunkt til den kalibreringskurve, der anvendes til at beregne testresultatet ud fra patientprøver.

Kun til laboratorieanvendelse.

KALIBRATORVÆRDI

Kalibratørværdier tildeles i henhold til en værdioverførselsprotokol (ref. 1-2) og er angivet i det vedlagte QC-dataark. Kalibratormaterialet omfatter

rekombinant humant pancreaselastase og er standardiseret mod et internt referencemateriale.

MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Kvantitet	Kode	Fremstilling
Kalibrаторer Kalibrator 1-6 indeholdende en tildelt koncentration af rekombinant humant pancreaselastase	1 x 6 hætteglas 1 mL/hætteglas	B-KPELA- CASET	Brugsklar

Tabel 1

REGENSOPBEVARING OG -STABILITET

Uåbnede kalibrаторer
Opbevares ved 2-8 °C. Kittet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.
Åbnede kalibrаторer
Opbevares tillukket i op til 3 måneder ved 2-8 °C.
Kalibreringskurvens stabilitet
Se den instrumentspecifikke applikationsnote.

Tabel 2

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Reagenser	Kvantitet	Kode
BÜHLMANN fPELA® turbo reagenskit Reaktionsbuffer (R1) Immunopartikler (R2)	1 hætteglas/27,0 mL 1 hætteglas/5,1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo kontrolkit Lav og høj kontrol	3 x 2 hætteglas 1 mL/hætteglas	B-KPELA-CONSET

Tabel 3

ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER

- Denne test er kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Dette kit indeholder komponenter, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-onhydrochlorid (konc. $\geq 0,0015\%$), reagenserne kan således forårsage allergiske hudreaktioner (H317).
- Det anbefales, at testen udføres af uddannet personale i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP).
- Før måling skal reagenser, kontroller, kalibrаторer og prøver ækvilibreres som beskrevet i applikationsnoten.
- Kalibrаторer fra forskellige lots må ikke blandes, og der må ikke byttes om på reagenshætteterne.
- Undgå fordampning af kalibrаторen.

ANALYSEPROCEDURE

Applikationsnoter/analyseinstallation

Analyseproceduren for BÜHLMANN fPELA® turbo er blevet fastlagt på flere klinisk kemiske analyseapparater. Validerede applikationsnoter, der beskriver installation og analyse på specifikke instrumenter, kan rekvireres hos BÜHLMANN.

Fastlæggelse af kalibreringskurven

BÜHLMANN fPELA® turbo kalibrаторkittet anvendes til at fremstille en kalibreringskurve med seks punkter i henhold til instrumentmanualen. Kalibrаторværdierne er lotspecifikke. Der skal foretages en ny kalibrering for hver ny kalibrатор- og reagenslot. I øvrigt skal der foretages kalibreringer hver til hver anden måned i henhold til de instrumentspecifikke applikationsnoter. Se det vedlagte QC-dataark for tildelte kalibrаторværdier. Kontakt BÜHLMANN support, hvis der ikke kan foretages en fejlfri kalibrering.

QC-kontroller

Kalibreringskurven skal valideres med kontroller, lave og høje, hver dag, før der køres fæcesprøveekstrakter fra patienter. Se brugsanvisningen til BÜHLMANN fPELA® turbo kontrolkit for yderligere information.