

## ÄNDERUNGSLOG

Datum/Version	Änderung
2022-07-20/ A2	Aktualisierung des Kapitels „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“, Überarbeitung des Kapitels „Symbole“, Aufnahme der Nummer der benannten Stelle zur CE-Kennzeichnung – Konformitätsbewertungsverfahren gemäss IVDR 2017/746

## REFERENZEN

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.

## MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.

## SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

## SYMBOLE

BÜHLMANN verwendet Symbole und Zeichen, die in ISO 15223-1 aufgeführt und beschrieben sind.



# BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrischer Test auf Pankreas-Elastase  
für den Laborgebrauch

## Kalibrator Kit

B-KPELA-CASET  
Version A2

Für den Gebrauch in der *In-vitro-Diagnostik*



Hersteller

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

## VERWENDUNGSZWECK

Das BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrator-Kit ist für die Verwendung mit dem BÜHLMANN fPELA® turbo Reagenz-Kit zur Bestimmung von Pankreas-Elastase-Spiegeln in extrahierten Stuhlproben vorgesehen. Jeder Kalibrator erstellt einen Referenzpunkt für die Kalibrierkurve, die für die Berechnung der Testergebnisse von Patientenproben verwendet wird.

Nur für den Laborgebrauch.

## KALIBRATORWERT

Kalibratorwerte werden gemäss einem Werteübertragungsprotokoll (Ref. 1-2) zugewiesen und sind im beiliegenden QC-Datenblatt angegeben. Das Kalibratormaterial umfasst humane rekombinante Pankreas-Elastase und wurde gegen ein internes Referenzmaterial standardisiert.

## MITGELIEFERTER REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
<b>Kalibratoren</b> Kalibratoren 1-6 enthalten eine bestimmte Konzentration an humaner rekombinanter Pankreas-Elastase	1 x 6 Fläschchen 1 mL/Flasche	B-KPELA- CASET	Gebrauchsfertig

Tabelle 1

## LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

<b>Nicht geöffnete Kalibratoren</b>
Bei 2-8 °C aufbewahren. Das Kit nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden, das auf den Etiketten aufgedruckt ist.
<b>Geöffnete Kalibratoren</b>
Bis zu 3 Monate bei 2-8 °C mit Deckel verschlossen aufbewahren.
<b>Stabilität der Kalibrierkurve</b>
Siehe gerätespezifisches Applikationsprotokoll.

Tabelle 2

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

Reagenzien	Menge	Code
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Reagenzien-Kit</b> Reaktionspuffer (R1) Immunpartikel (R2)	1 Flasche/27,0 mL 1 Flasche/5,1 mL	B-KPELA-RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollen-Kit</b> Kontrollen, Niedrig und Hoch	3 x 2 Fläschchen 1 mL/Flasche	B-KPELA-CONSET

Tabelle 3

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Dieses Kit enthält Komponenten, die gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 klassifiziert sind: 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (Konz.  $\geq 0,0015\%$ ). Folglich könnten die Reagenzien allergische Hautreaktionen verursachen (H317).
- Der Test sollte durch qualifiziertes Personal gemäss Guter Laborpraxis (GLP) gehandhabt werden.
- Vor der Messung bitte die Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Proben gemäss der Beschreibung im Applikationsprotokoll äquilibrieren.
- Kalibratoren verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Das Verdunsten der Kalibratoren ist zu vermeiden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

### Applikationsprotokolle / Installation des Tests

Die Testdurchführung für den BÜHLMANN fPELA® turbo wurde auf mehreren klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Applikationsprotokolle, die die Installation und Analyse auf speziellen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

### Erstellung der Kalibrierkurve

Der BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrator-Kit wird zum Erstellen einer 6-Punkt-Kalibrierkurve gemäss dem Gerätehandbuch verwendet. Kalibratorwerte sind chargenspezifisch. Für jede neue Kalibrator- und Reagenzcharge muss erneut eine Kalibrierung durchgeführt werden. Ansonsten sollte die Kalibrierung alle 1 bis 2 Monate gemäss des gerätespezifischen Applikationsprotokolls vorgenommen werden. Siehe beiliegendes QC-Datenblatt für die festgelegten Kalibrator-Werte. Falls die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt werden kann, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von BÜHLMANN.

### QC-Kontrollen

Die Kalibrierkurve muss täglich mit Kontrollen; Niedrig und Hoch, (Code: B-KPELA-CONSET) vor der Messung der Stuhlprobenextrakte der Patienten validiert werden. Für weitere Informationen, siehe Bedienungsanleitung des BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollen-Kits.