

## DNEVNIK PROMJENA

Datum/Verzija	Promjena
2022-07-20/ A2	Ažuriranje poglavlja "upozorenja i mjere opreza", revizija poglavlja "simboli", uključivanje prijavljenog broja tijela u CE-oznaku – postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s IVDR 2017/746

## REFERENCE

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

## IZVJEŠĆIVANJE O INCIDENTIMA U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU-A

Ukoliko se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s ovim uređajem, molimo vas da bez odgađanja prijavite proizvođača i nadležno tijelo vaše države članice.

## OŠTEĆENJE U PRIJEVOZU

Molimo da obavijestite svog distributera, ukoliko je ovaj proizvod primljen oštećen.

## SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i znakove navedene i opisane u ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrijska analiza elastaze gušterače  
za profesionalnu upotrebu

## Kalibracijski Komplet

B-KPELA-CASET  
Verzija A2

Za *In Vitro* dijagnostičku upotrebu



Proizvođač

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švicarska

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

## NAMJENJENA UPOTREBA

Komplet kalibratora BÜHLMANN fPELA® turbo namijenjen je za upotrebu s kompletom reagensa BÜHLMANN fPELA® turbo za određivanje razine fekalne elastaze gušterače u ekstrahiranim uzorcima stolice. Svaki kalibrator uspostavlja referentnu točku za kalibracijsku krivulju koja se koristi za izračunavanje rezultata ispitivanja iz uzoraka pacijenata.

Samo za laboratorijsku upotrebu.

## KALIBRATORSKA VRIJEDNOST

Vrijednosti kalibratora dodjeljuju se prema protokolu prijena vrijednosti (ref. 1-2) i naznačeni su u priloženom QC-tehničkom listu. Materijal kalibratora sadrži rekombinantnu ljudsku elastazu gušterače i standardiziran je prema internom referentnom materijalu.

## ISPORUČENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
<b>Kalibratori</b> Kalibratori 1-6 koji sadrže dodijeljenu koncentraciju rekombinantne ljudske elastaze gušterače	1 x 6 bočica 1 mL/ bočica	B-KPELA- CASET	Spremno za upotrebu

Tablica 1

## ČUVANJE I STABILNOST REAGENSA

<b>Neotvoreni kalibratori</b>
Čuvati na 2-8 °C. Ne upotrebljavati komplet nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
<b>Otvoreni kalibratori</b>
Čuvati do 3 mjeseca na 2-8 °C, zatvoreno.
<b>Stabilnost kalibracijske krivulje</b>
Pogledati bilješku za prijavu specifičnu za instrument.

Tablica 2

## POTREBNI ALI NEISPORUČENI MATERIJALI

Reagensi	Količina	Kod
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Komplet Reagensa</b> Reakcijski pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica/ 27,0 mL 1 bočica/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrolni Komplet</b> Kontrolne nisko i visoko	3 x 2 bočica 1 mL/ bočica	B-KPELA- CONSET

Tablica 3

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj test je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ovaj komplet sadrži komponente razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc.  $\geq 0,0015\%$ ), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije na koži (H317).
- Preporuča se da testom rukuje kvalificirano osoblje, u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom (GLP).
- Molimo da se prije mjerenja uravnoteži reagens, kontrole, kalibratore i uzorke kako je opisano u bilješci o primjeni.
- Ne miješati kalibratore različitih serija ili zamijeniti poklopce između reagensa.
- Izbjegavati isparavanje kalibratora.

## POSTUPAK ANALIZE

### Bilješke o primjeni / Instalacija testa

Postupak analize za BÜHLMANN fPELA® turbo uspostavljen je na nekoliko kliničkih kemijskih analizatora. Potvrđene bilješke za primjenu koje opisuju instalaciju i analizu na određenim instrumentima dostupne su od strane BÜHLMANN-a na zahtjev.

### Uspostavljanje kalibracijske krivulje

BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibracijski Komplet koristi se za uspostavljanje kalibracijske krivulje od šest točaka u skladu s priručnikom za instrumente. Vrijednosti kalibratora specifične su za seriju. Nova kalibracija se mora izvršiti za svaki novi kalibrator i seriju reagensa. U protivnom, kalibracija bi se trebala provoditi svakih jedan do dva mjeseca u skladu s bilješkama za primjenu specifičnima za instrument. Pogledati priložene QC-tehničke liste za dodijeljene vrijednosti kalibratora. Kontaktirati BÜHLMANN-ovu podršku ukoliko se kalibracija ne može izvršiti bez pogreške.

### QC kontrole

Kalibracijska krivulja mora se potvrditi kontrolama, niskim i visokim, svaki dan prije pokretanja pacijentovog ekstrakta fekalnog uzorka. Pogledati uputstva za uporebu za BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrolni Komplet za dodatne informacije.