

## REGISTRO DELLE MODIFICHE

Data/Versione	Modifica
2022-07-20/ A2	Aggiornamento del capitolo "Avvertenze e precauzioni", revisione del capitolo "simboli", aggiunta del numero di ente notificato al marchio CE – procedura di valutazione della conformità conformemente al Regolamento sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) 2017/746

## RIFERIMENTI

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.

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

## DANNI DOVUTI ALLA SPEDIZIONE

Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

## SIMBOLI

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti nella norma ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Dosaggio turbidimetrico della elastasi pancreatica  
per uso professionale

## Kit di calibratori

B-KPELA-CASET  
Versione A2

Per uso diagnostico *in vitro*



Produttore

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Svizzera

Telefono: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

## USO PREVISTO

Il Kit di calibratori BÜHLMANN fPELA® turbo è destinato all'utilizzo con il Kit di reagenti BÜHLMANN fPELA® turbo per la determinazione dei livelli di elastasi pancreatica fecale in estratti di campioni fecali. Ciascun calibratore costituisce un punto di riferimento per la curva di calibrazione usata per calcolare i risultati del test condotto sui campioni dei pazienti.

Solo per uso di laboratorio.

## VALORE DEI CALIBRATORI

I valori dei calibratori sono assegnati in base a un protocollo di trasferimento dei valori (Rif. 1-2) e sono indicati nella scheda dati-QC allegata. Il materiale dei calibratori contiene elastasi pancreatica umana ricombinante ed è standardizzato rispetto a un materiale di riferimento interno.

## REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
<b>Calibratori</b> Calibratori 1-6 contenenti una concentrazione assegnata di elastasi pancreatica umana ricombinante	1 x 6 provette 1 mL/provetta	B-KPELA-CASET	Pronti all'uso

Tabella 1

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

<b>Calibratori non aperti</b>
Conservare a 2-8 °C. Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
<b>Calibratori aperti</b>
Conservare chiusi a 2-8°C per un periodo massimo di 3 mesi.
<b>Stabilità della curva di calibrazione</b>
Consultare la nota applicativa specifica dello strumento.

Tabella 2

## MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice
<b>Kit di reagenti</b> <b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> Tamponi di reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 provetta/27,0 mL 1 provetta /5,1 mL	B-KPELA-RSET
<b>Kit di controlli</b> <b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> Controlli basso e alto	3 x 2 provette 1 mL/ provetta	B-KPELA-CONSET

Tabella 3

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I componenti contenuti in questo kit sono classificati conformemente al Regolamento (CE) N. 1272/2008: cloridrato di 2-metil-4-isotiazolin-3-one (conc.  $\geq 0,0015\%$ ), pertanto i reagenti possono causare reazioni allergiche cutanee (H317).
- Si raccomanda l'utilizzo del test da parte di personale qualificato, in conformità con le Buone Pratiche di Laboratorio (GLP).
- Prima di misurare, equilibrare reagenti, controlli, calibratori e campioni come descritto nelle note applicative.
- Non mescolare calibratori di lotti diversi né invertire i tappi dei reagenti.
- Non far evaporare il calibratore.

## PROCEDURA DEL DOSAGGIO

### Note applicative / Installazione dell'analisi

La procedura del dosaggio per BÜHLMANN fPELA® turbo è stata determinata utilizzando numerosi analizzatori di chimica-clinica. Le note applicative convalidate che descrivono l'installazione e l'analisi su specifici strumenti sono disponibili su richiesta a BÜHLMANN.

### Determinazione della curva di calibrazione

Il Kit di calibratori BÜHLMANN fPELA® turbo si usa per determinare una curva di calibrazione a sei punti secondo il manuale dello strumento. I valori dei calibratori sono lotto-specifici. È necessario determinare una nuova curva di calibrazione per ogni nuovo lotto di calibratori e di reagenti. Comunque la calibrazione deve essere eseguita ogni 1-2 mesi secondo quanto specificato nelle note applicative specifiche dello strumento. Per i valori assegnati ai calibratori consultare la scheda dati-QC allegata. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori, rivolgersi al servizio assistenza di BÜHLMANN.

### Controlli QC

La curva di calibrazione deve essere convalidata con i controlli basso e alto (Codice: B-KPELA-CONSET) tutti i giorni prima di analizzare gli estratti di campioni fecali dei pazienti. Per altre informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del Kit di controlli BÜHLMANN fPELA® turbo.