

## ENDRINGSLOGG

Dato/Versjon	Endring
2022-07-20/ A2	Oppdatering av avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler", revisjon av kapittelet "Symboler", inkludering av kontrollorgannummer i CE-merke – prosedyre for samsvarsvurdering i henhold til IVDR 2017/746

## REFERANSER

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.

## HENDELSERAPPORTERING I EU-MEDLEMSSTATER

Dersom det har oppstått en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, skal den straks rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i ditt medlemsland.

## TRANSPORTSKADE

Varsle din distributør dersom dette produktet var skadet ved mottak.

## SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og tegn listet opp og beskrevet i ISO 15223-1.

 0123



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrisk analyse av pankreatisk elastase  
for profesjonell bruk

## Kalibratorsett

B-KPELA-CASET  
Versjon A2

For *in-vitro*-diagnostisk bruk



Produzent

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Sveits

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

## TILTENKT BRUK

BÜHLMANN fPELA® turbo kalibratorsett er ment for bruk med BÜHLMANN fPELA® turbo reagenssett for å fastsette nivåer av pankreatisk elastase i feces i ekstraherte avføringsprøver. Hver kalibrator fastsetter et referansepunkt for kalibreringskurven, som brukes til å beregne restresultater fra pasientprøver.

Kun til bruk i laboratorium.

## KALIBRATORVERDI

Kalibratorverdiene tildeles i samsvar med en verdioverføringsprotokoll (ref. 1-2) og er angitt i det vedlagte kvalitetskontroll-databladet.

Kalibratormaterialet består av rekombinant human pankreatisk elastase og er standardisert mot et internt referansemateriale.

### MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Mengde	Kode	Klar-gjøring
<b>Kalibratører</b> Kalibrator 1–6 inneholder en tildelt konsentrasjon av rekombinant human pankreatisk elastase	1 x 6 hetteglass 1 mL/hetteglass	B-KPELA-CASET	Klar til bruk

Tabell 1

### REAGENSLAGRING OG -STABILITET

<b>Uåpnede kalibratører</b>
Oppbevares ved 2–8 °C. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.
<b>Åpnede kalibratører</b>
Oppbevares i opptil 3 måneder ved 2–8 °C, med hette.
<b>Kalibreringskurvens stabilitet</b>
Se den instrumentspesifikke bruksmerkningen.

Tabell 2

### MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

Reagenser	Mengde	Kode
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo reagenssett</b> Reaksjonsbuffer (R1) Immunpartikler (R2)	1 hetteglass/ 27,0 mL 1 hetteglass/ 5,1 mL	B-KPELA-RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollsett</b> Kontroller, lav/høy	3 x 2 hetteglass 1 mL/hetteglass	B-KPELA-CONSET

Tabell 3

### ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne testen er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Dette settet inneholder komponenter som er klassifisert i samsvar med forskrift (EC) nr. 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-en hydroklorid (kons.  $\geq 0,0015\%$ ), derfor kan reagensene forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
- Det anbefales at testen håndteres av kvalifisert personell, i samsvar med God laboratoriepraksis (GLP).
- Utlign reagenser, kontroller, kalibratører og prøver før måling, som beskrevet i bruksmerkningen.
- Ikke bland kalibratører fra ulike loter, og ikke bytt hette mellom reagensene.
- Unngå at kalibratoren fordampes.

### ANALYSEPROSEDYRE

#### Applikasjonsmerknader / installasjon av analysen

Analyseprosedyren for BÜHLMANN fPELA® turbo er fastsatt på flere kliniske kjemianalysatorer. Validerte bruksmerknader som beskriver installasjon og analyse på spesifikke instrumenter, er tilgjengelige fra BÜHLMANN på forespørsel.

#### Fastsettelse av kalibreringskurven

BÜHLMANN fPELA® turbo kalibratorsettet brukes til å fastsette en sekspunkts kalibreringskurve i samsvar med instrumenthåndboken. Kalibratorverdier er lotspesifikke. Det må utføres en ny kalibrering for hver ny kalibrator- og reagenslot. Hvis ikke skal det utføres kalibrering med mellom én og to måneders mellomrom, i samsvar med de instrumentspesifikke bruksmerkningene. Se det medfølgende kvalitetskontrolltabladdet for tildelte kalibratorverdier. Kontakt BÜHLMANN kundeservice hvis kalibreringen ikke kan utføres uten feil.

#### Kvalitetskontroller

Kalibreringskurven må valideres med kontroller, lav/høy hver dag før avføringsprøveekstrakter fra pasienter kjøres. Se bruksanvisningen for BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollsett for ytterligere informasjon.