

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

| Data/ Versão | Alteração |
|-------------------|--|
| 2022-07-20/ A2 | Atualizado o capítulo "advertências e precauções", revisão do capítulo "símbolos", incluído o número do órgão notificado na marcação CE - procedimento de avaliação de conformidade de acordo com a regulamentação IVDR 2017/746 |

REFERÊNCIAS

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.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

DANOS DE TRANSPORTE

Informe seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza os símbolos e sinais listados e descritos na norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Ensaio turbidimétrico de elastase pancreática
para uso profissional

Kit de calibradores

B-KPELA-CASET
Versão A2

Para uso em diagnósticos *in vitro*



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suíça

Telefone: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

USO INTENDIDO

O kit de calibradores do BÜHLMANN fPELA® turbo se destina ao uso com o kit de reagentes do BÜHLMANN fPELA® turbo para determinação dos níveis de elastase pancreática fecal em amostras de fezes extraídas. Cada calibrador estabelece um ponto de referência para a curva de calibração, a qual é usada para calcular os resultados do teste com amostras de pacientes.

Somente para uso laboratorial.

VALORES DOS CALIBRADORES

Os valores dos calibradores são atribuídos de acordo com um protocolo de transferência de valores (Ref. 1-2) e estão indicados na folha de dados de CQ anexa. O material dos calibradores consiste em elastase pancreática humana recombinante e é padronizado contra um material de referência interno.

REAGENTES FORNECIDOS

| Reagentes | Quantidade | Código | Preparação |
|--|------------------------------|-------------------|-------------------------|
| Calibradores Calibradores 1 a 6, contendo uma concentração designada de elastase pancreática humana recombinante | 1 x 6 frascos 1 mL/frasco | B-KPELA- CASET | Prontos para utilização |

Tabela 1

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

| |
|--|
| Calibradores não abertos |
| Armazenar a uma temperatura na faixa de 2-8 °C. Não use o kit depois da data de validade impressa nos rótulos. |
| Calibradores abertos |
| Armazenar fecha dopor até 3 meses a uma temperatura na faixa de 2-8 °C. |
| Estabilidade da curva de calibração |
| Consulte a nota de aplicação específica do instrumento. |

Tabela 2

MATERIAIS NECESSÁRIOS, PORÉM NÃO FORNECIDOS

| Reagentes | Quantidade | Código |
|---|-------------------------------------|----------------|
| Kit de reagentes do BÜHLMANN fPELA® turbo Tampão de reação (R1) Imunopartículas (R2) | 1 frasco/27,0 mL 1 frasco/5,1 mL | B-KPELA-RSET |
| Kit de controles do BÜHLMANN fPELA® turbo Controles alto e baixo | 3 x 2 frascos 1 mL/frasco | B-KPELA-CONSET |

Tabela 3

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este teste se destina somente ao uso para diagnóstico *in vitro*.
- Este kit contém componentes classificados de acordo com a Regulamentação (CE) n.o 1272/2008: cloridrato de 2-metil-4-isotioazolin-3-ona (conc. $\geq 0,0015\%$). Portanto, os reagentes podem provocar reações alérgicas na pele (H317).
- Recomenda-se que este teste seja executado por pessoal qualificado, de acordo com os princípios de Boas Práticas Laboratoriais (BPL).
- Antes da medição, equilibre os reagentes, controles, calibradores e amostras conforme descrito nas notas de aplicação.
- Não misture calibradores de lotes diferentes, nem troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Evite a evaporação dos calibradores.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Notas de aplicação / instalação do ensaio

O procedimento do ensaio do BÜHLMANN fPELA® turbo foi estabelecido em diversos analisadores químicos clínicos. Notas de aplicação validadas descrevendo a instalação e análise em instrumentos específicos podem ser fornecidas pela BÜHLMANN mediante solicitação.

Determinação da curva de calibração

O kit de calibradores do BÜHLMANN fPELA® turbo é utilizado para determinar uma curva de calibração de seis pontos, de acordo com o manual do instrumento. Os valores dos calibradores são específicos para cada lote. Uma nova calibração deve ser executada para cada novo lote de calibradores e reagentes. Caso contrário, a calibração deverá ser realizada a cada um a dois meses, de acordo com as notas de aplicação específicas dos instrumentos. Consulte a folha de dados de CQ anexa para obter os valores atribuídos aos calibradores. Entre em contato com o atendimento ao cliente da BÜHLMANN caso a calibração não possa ser realizada sem erros.

Controles de qualidade

A curva de calibração deve ser validada diariamente em relação aos controles alto e baixo (código: B-KPELA-CONSET), antes da execução dos testes com extratos de amostras fecais de pacientes. Consulte a instrução de uso do kit de controles do BÜHLMANN fPELA® turbo para obter mais informações.