

## JURNAL DE MODIFICĂRI

Data/Versiunea	Modificarea
2022-07-20/ A2	Actualizare la capitolul "atenționări și precauții", revizuirea capitolului "simboluri", includerea numărului de organism notificat la marcajul-CE – procedura de evaluare a conformității în acord cu IVDR 2017/746

## BIBLIOGRAFIE

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.

## RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE UE

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv, vă rugăm să raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din Statul dvs Membru.

## DAUNE ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI

Vă rugăm să vă anunțați distribuitorul, în cazul în care acest produs a fost primit deteriorat.

## SIMBOLURI

BÜHLMANN utilizează semnele și simbolurile enumerate și descrise în ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Test turbidimetric pentru elastaza pancreatică  
pentru utilizare profesională

## Kit Calibrator

B-KPELA-CASET  
Versiunea A2

Pentru Utilizarea Diagnosticului *In Vitro*



Producător

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Elveția

Tel.: +41 61 487 12 12  
Fax: +41 61 487 12 34  
info@buhlmannlabs.ch

## UTILIZARE

Kitul de Calibrator BÜHLMANN fPELA® turbo este destinat utilizării cu Kitul de Reactiv BÜHLMANN fPELA® turbo pentru determinarea nivelului de elastază pancreatică din fecale în probele extrase din scaun. Fiecare calibrator stabilește un punct de referință pentru curba de calibrare care este utilizată pentru a calcula rezultatele testelor din probele de la pacienți. Doar pentru utilizare în laborator.

## VALOAREA CALIBRATORULUI

Valorile calibratorului sunt atribuite în conformitate cu un protocol de transfer al valorii (Ref. 1-2) și sunt indicate în fișa de date-QC anexată.

Materialul pentru calibrator cuprinde elastază pancreatică umană recombinantă și este standardizat în raport cu un material de referință

## REACTIVI FURNIZAȚI

Reactivi	Cantitate	Cod	Preparare
<b>Calibratori</b> Calibratorii 1-6 care conțin o concentrație atribuită a elastazei pancreatice umane recombinante	1 x 6 flacoane 1 mL/ flacon	B-KPELA- CASET	Gata de utilizare

Tabel 1

## STOCAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

<b>Calibratori nedeschși</b>
Stocare la 2-8 °C. Nu utilizați kituri trecute de data expirării tipărită pe etichete.
<b>Calibratori deschiși</b>
A se păstra timp de până la 3 luni la 2-8 °C, acoperiți.
<b>Stabilitatea curbei de calibrare</b>
Consultați nota de aplicație specifică-analizorului.

Tabel 2

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Reactivi	Cantitate	Cod
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Kit Reactiv</b> Tampon de Reacție (R1) Imunoparticule (R2)	1 flacon/ 27.0 mL 1 flacon/ 5.1 mL	B-KPELA-RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Kit Control</b> Controale low și high	3 x 2 flacoane 1 mL/ flacon	B-KPELA- CONSET

Tabel 3

## ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Acest test este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Acest kit conține componente clasificate în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008: hidroclorură de 2-metil-4-izotiazolin-3-onă (conc. ≥ 0.0015%), prin urmare reactivii pot cauza reacții alergice ale pielii (H317).
- Se recomandă ca testul să fie gestionat de personal calificat, în conformitate cu Practica Bună de Laborator (BPL).
- Înainte de măsurare, vă rugăm să echilibrați reactivii, controalele, calibratorii și probele descrise în nota de aplicație.
- Nu amestecați calibratorii din loturi diferite și nu schimbați capacele între reactivi.
- Evitați evaporarea calibratorilor.

## PROCEDURA DE TESTARE

### Note de aplicație / instalare test

Procedura de testare pentru metoda BÜHLMANN fPELA® turbo a fost stabilită pe mai multe analizoare de chimie clinică. Notele de aplicație validate care descriu instalarea și analiza pe instrumente specifice sunt disponibile la cerere de la BÜHLMANN.

### Stabilirea curbei de calibrare

Kitul de Calibrator pentru metoda BÜHLMANN fPELA® turbo este utilizat pentru a stabili o curbă de calibrare în șase-puncte în conformitate cu manualul analizorului. Valorile calibratorului sunt specifice-lotului. Trebuie efectuată o nouă calibrare pentru fiecare calibrator nou și lot nou de reactiv. În caz contrar, calibrarea trebuie efectuată la fiecare una până la două luni în conformitate cu notele de aplicație specifice analizorului. Consultați fișa de date-ale QC pentru valori atribuite calibratorului. Contactați suportul de la BÜHLMANN dacă calibrarea nu poate fi efectuată fără erori.

### Controale QC

Curba de calibrare trebuie validată cu controale, low și high, în fiecare zi, înainte de a testa extractele de probă din fecalele de la pacient. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru Kitul de Control BÜHLMANN fPELA® turbo pentru mai multe informații.