

## LOG IZMENA

Datum/Verzija	Izmena
2022-07-20/ A2	Revizija odeljka "simboli", uključivanje broja notifikovanog tela CE oznaci – procedura procene usaglašenosti sa IVDR 2017/746

## REFERENCE

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.

## IZVEŠTAVANJE O INCIDENTIMA U ZEMLJAMA EU

Ako se desio bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, molimo da ga bez odlaganja prijavite proizvođaču i nadležnom organu svoje države članice EU.

## OŠTEĆENJE PRILIKOM TRANSPORTA

Ukoliko ste proizvod primili u oštećenom stanju, molimo da kontaktirate svog distributera.

## SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i oznake navedene u ISO 15223-1 standardu.



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Pankreasna elastaza turbidimetrijski test  
Za profesionalnu upotrebu

## Calibrator Kit

B-KPELA-CASET  
Verzija A2

za *in vitro* dijagnostičku upotrebu



Proizvođač

**BÜHLMANN Laboratories AG**  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch, Švajcarska  
Tel.: +41 61 487 12 12  
Fax: +41 61 487 12 34  
info@buhlmannlabs.ch

## NAMENA

BÜHLMANN fPELA® turbo Calibrator Kit je namenjen za upotrebu sa BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit-om za određivanje nivoa fekalne pankreasne elastaze u uzorcima ekstrahovanog fecesa. Svaki kalibrator uspostavlja referentnu tačku za kalibracionu krivu koja se koristi za izračunavanje rezultata testa iz uzoraka pacijenata.

Samo za laboratorijsku upotrebu.

## VREDNOST KALIBRATORA

Vrednosti kalibratora se određuju u skladu sa protokolom prenosa vrednosti (Ref. 1-2) i naznačene su u priloženom QC listu sa podacima.

Materijal kalibratora sadrži rekombinantnu humanu pankreasnu elastazu i standardizovan je u odnosu na interni referentni materijal.

## OBEZBEĐENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
<b>Calibrators</b> Kalibratori 1-6 sadrže određene koncentracije rekombinantne humane pankreasne elastaze	1 x 6 bočica 1 mL/bočici	B-KPELA-CASET	Spremni za upotrebu

Tabela 1

## ČUVANJE I STABILNOST REAGENASA

<b>Neotvoreni kalibratori</b>
Čuvati na 2-8 °C. Ne koristiti kit nakon isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnici.
<b>Otvoreni kalibratori</b>
Čuvati do 3 meseca na 2-8 °C, zatvorene čepom.
<b>Stabilnost kalibracione krive</b>
Pogledati napomene za aplikaciju specifičnu za instrument.

Tabela 2

## MATERIJAL KOJI JE POTREBAN I NIJE OBEZBEĐEN

Reagensi	Količina	Kod
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit</b> Reakcioni pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica / 27.0 mL 1 bočica /5.1 mL	B-KPELA-RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Control Kit</b> Niska i visoka kontrola	3 x 2 bočice 1 mL/ bočici	B-KPELA-CONSET

Tabela 3

## UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

- Ovaj test je namenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ovaj kit sadrži komponente klasifikovane u skladu sa Uredbom (EC) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidrohlorid (konc.  $\geq 0.0015\%$ ), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije kože (H317).
- Preporučuje se da testom rukuje kvalifikovano osoblje, u skladu sa smernicama Dobre laboratorijske prakse (GLP).
- Pre merenja uravnotežiti reagense, kontrole, kalibratore i uzorke kako je opisano u napomenama za aplikaciju.
- Ne kombinovati kalibratore različitih lotova i ne kombinovati čepove reagensa.
- Sprečiti isparavanje kalibratora.

## PROCEDURA TESTIRANJA

### Napomene o aplikaciji testa

Procedura analize za BÜHLMANN fPELA® turbo je uspostavljena na nekoliko analizatora za upotrebu u kliničkoj hemiji. Potvrđene napomene o primeni koje opisuju instalaciju i analizu na određenim instrumentima su dostupne od BÜHLMANN-a na zahtev.

### Uspostavljanje kalibracione krive

BÜHLMANN fPELA® turbo Calibrator Kit se koristi za uspostavljanje kalibracione krive u šest tačaka, prema priručniku za instrument. Vrednosti kalibratora su specifične za lot. Nova kalibracija se mora izvršiti za svaki nov kalibrator i lot reagensa. U suprotnom, kalibraciju treba vršiti svakih jedan do dva meseca, u skladu sa napomenama o aplikaciji za određeni instrument. Za dodeljene vrednosti kalibratora pogledati priloženi QC list sa podacima. Kontaktirati BÜHLMANN podršku ako se kalibracija ne može izvršiti bez greške.

### QC kontrole

Kalibraciona kriva mora biti potvrđena kontrolama, niskih i visokih vrednosti, svakog dana pre nego što se ispituju ekstrakti uzorka fecesa pacijenta. Za dalje informacije pogledati uputstvo za upotrebu BÜHLMANN fPELA® turbo Control Kit-a.