

РЕГИСТРАТОР ЗА ПРОМЕНИ

Дата/Версия	Промяна
2022-07-20/ A2	Ревизия на глава „Символи“, включване на номер на нотифициран орган към CE-маркировка – процедура за оценка на съответствието съгласно IVDR 2017/746

ПРЕПРАТКИ

1. Bllrup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
2. Bllrup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470 – 9.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, докладвайте незабавно на производителя и компетентния орган на вашата държава членка.

ПОВРЕДИ ПРИ ДОСТАВКАТА

Моля, уведомете вашия дистрибутор, ако този продукт е бил получен повреден.

ДОСТИГНАТ

Никой от материалите и реагентите в комплекта не изисква информационен лист за безопасност на материала (MSDS) съгласно CLP-Регламент (ЕС) № 1272/2008 и директива ЕС 1907/2006 (REACH).

СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символи и знаци, изброени и описани в ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Турбидиметричен анализ на панкреатична еластаза
за професионална употреба

Контролен комплект

B-KPELA-CONSET
Версия A2

За ин витро диагностична употреба



Производител

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Швейцария

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BÜHLMANN fPELA® turbo Контролен комплект е предназначен за използване с BÜHLMANN fPELA® turbo Реактивен комплект за контрол на качеството при определяне на нивата на фекална панкреатична еластаза в екстрахирани проби от изпражнения.

Само за лабораторна употреба.

КОНТРОЛНА СТОЙНОСТ

Контролните стойности се присвояват съгласно протокол за пренос на стойност (Реф. 1-2) и са посочени в приложения лист с данни за QC. Контролният материал съдържа рекомбинантна човешка панкреатична еластаза и е стандартизиран спрямо вътрешен референтен материал.

ДОСТАВЯНИ РЕАКТИВИ

Реактиви	Количество	Код	Подготовка
Контроли Ниско/Високо Контроли, съдържащи определена концентрация на рекомбинантна човешка панкреатична еластаза	3 x 2 флакони 1 mL/ флакон	B-KPELA- CONSET	Готов за употреба

Таблица 1

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНТА

Неотворени контроли
Съхранявайте при 2-8°C. Не използвайте комплекта с изтекъл срок на годност, отпечатан върху етикетите.
Отворени контроли
Съхранявайте до 3 месеца при 2-8°C, затворени.

Таблица 2

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

Реактиви	Количество	Код
BÜHLMANN fPELA® turbo Комплект реактиви Реакционен буфер (R1) Имуночастици (R2)	1 флакон / 27,0 mL 1 флакон / 5,1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Комплект калибратор Калибратори 1-6 за създаване на шестточкова калибровъчна крива	1 x 6 флакони 1 mL/ флакон	B-KPELA- CASET

Таблица 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този тест е само за *in vitro* диагностична употреба.
- Този комплект съдържа компоненти, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008: 2-метил-4-изотиазолин-3-он хидрохлорид (конц. $\geq 0,0015\%$), поради което реагентите могат да причинят алергични кожни реакции (H317).
- Препоръчва се тестът да се извършва от квалифициран персонал в съответствие с Добрата лабораторна практика (GLP).
- Преди измерване, моля, уравновесете реагентите, контролите, калибраторите и пробите, както е описано в бележката за приложението.
- Не смесвайте контроли от различни партиди и не разменяйте капачките между реагентите.
- Избягвайте изпаряването на контролите.

ПРОЦЕДУРА ЗА АНАЛИЗ

Бележки за приложението / инсталация на анализа

Процедурата за анализ на BÜHLMANN fPELA® turbo е установена на няколко клинични химични анализатори. Валидирани бележки за приложението, описващи инсталация и анализ на конкретни инструменти, са достъпни от BÜHLMANN при поискване.

QC контроли

BÜHLMANN fPELA® turbo контролен комплект трябва да се анализира всеки ден преди да се пуснат екстракти от фекални проби на пациента. Това е за валидиране на кривата на калибриране, установена с BÜHLMANN fPELA® turbo Калибратор комплект. Контролите имат зададени, специфични за партидата диапазони на стойности, посочени в приложения лист с данни за QC. Контролните измервания трябва да бъдат в рамките на посочените стойности, за да се получат валидни резултати за екстракти от фекални проби на пациенти.

Ако контролните стойности не са валидни, повторете измерването с нови контроли. Ако контролните стойности останат невалидни, калибрирайте отново инструмента. Ако валидните контролни стойности не могат да бъдат възпроизведени, след извършване на стъпките, описани по-горе, свържете се с поддръжката на BÜHLMANN.