

ÆNDRINGSLOG

Dato/version	Ændring
2022-07-20/ A2	Opdatering af kapitlet "Advarsler og forsigtighedsregler", revision af kapitlet "Symboler", tilføjelse af nummer på bemyndiget organ til CE-mærke – overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til IVDR 2017/746

REFERENCER

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.

HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst alvorlig hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

TRANSPORTSKADER

Underret din forhandler, hvis produktet modtages i beskadiget stand.

SYMBOLER

BÜHLMANN anvender de symboler og tegn, der er anført og beskrevet i ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrisk pancreaselastase-analyse
til faglig anvendelse

Kontrolkit

B-KPELA-CONSET
Version A2

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Schweiz

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

TILSIGTET ANVENDELSE

BÜHLMANN fPELA® turbo kontrolkit er beregnet til at blive anvendt med BÜHLMANN fPELA® turbo reagenskit til kvalitetskontrol i forbindelse med bestemmelse af fækale pancreaselastase-niveauer i ekstraherede afføringsprøver.

Kun til laboratorieanvendelse.

KONTROLVÆRDI

Kontrolværdier tildes i henhold til en værdioverførselsprotokol (ref. 1-2) og er angivet i det vedlagte QC-dataark. Kontrolmaterialet omfatter rekombinant humant pancreaselastase og er standardiseret mod et internt referencemateriale.

MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Kvantitet	Kode	Fremstilling
Lav/høj kontrol Kontroller indeholdende en tildelt koncentration af rekombinant humant pancreaselastase	3 x 2 hætteglas 1 mL/hætteglas	B-KPELA- CONSET	Brugsklar

Tabel 1

REAGENSOPBEVARING OG -STABILITET

Uåbnede kontroller
Opbevares ved 2-8 °C. Kittet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.
Åbnede kontroller
Opbevares tillukket i op til 3 måneder ved 2-8 °C.

Tabel 2

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Reagenser	Kvantitet	Kode
BÜHLMANN fPELA® turbo reagenskit Reaktionsbuffer (R1) Immunopartikler (R2)	1 hætteglas/27,0 mL 1 hætteglas/5,1 mL	B-KPELA- RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo kalibratorkit Kalibrator 1-6 til fremstilling af en kalibreringskurve med seks punkter	1 x 6 hætteglas 1 mL/hætteglas	B-KPELA- CASET

Tabel 3

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Denne test er kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Dette kit indeholder komponenter, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-onhydrochlorid (konc. $\geq 0,0015$ %), reagenserne kan således forårsage allergiske hudreaktioner (H317).
- Det anbefales, at testen udføres af uddannet personale i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP).
- Før måling skal reagenser, kontroller, kalibratorer og prøver ækvilibreres som beskrevet i applikationsnoten.
- Kontroller fra forskellige lots må ikke blandes, og der må ikke byttes om på reagenshæterne.
- Undgå fordampning af kontrollerne.

ANALYSEPROCEDURE

Applikationsnoter/analyseinstallation

Analyseproceduren for BÜHLMANN fPELA® turbo er blevet fastlagt på flere klinisk kemiske analyseapparater. Validerede applikationsnoter, der beskriver installation og analyse på specifikke instrumenter, kan rekvireres hos BÜHLMANN.

QC-kontroller

BÜHLMANN fPELA® turbo kontrolkittet skal analyseres hver dag, før der køres fæcesprøveekstrakter fra patienter. Formålet hermed er at validere den kalibreringskurve, der er fremstillet med BÜHLMANN fPELA® turbo kalibratorkit. Kontrollerne har tildelte, lotspecifikke værdiintervaller, der fremgår af det vedlagte QC-dataark. Kontrolmålingerne skal ligge inden for de angivne værdiintervaller, for at der kan opnås valide resultater for fæcesprøveekstrakt fra patienter.

Hvis kontrolværdierne ikke er valide, skal målingen gentages med friske kontroller. Hvis kontrolværdierne fortsat ikke er valide, skal instrumentet genkalibreres. Kontakt BÜHLMANN support, hvis det ikke er muligt at reproducere valide kontrolværdier, efter at ovenstående trin er udført.