

REGISTRO DE LOS CAMBIOS

Fecha/ Versión	Cambios
2022-07-20/ A2	Actualización del capítulo "Advertencias y precauciones", Revisión del capítulo "Símbolos", incorporación del número del organismo notificado al marcado CE – procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento IVDR 2017/746

REFERENCIAS

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.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se ha producido algún incidente grave en relación con este dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Notificar al distribuidor si este producto se ha recibido dañado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza los símbolos y signos enumerados y descritos en la norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Ensayo turbidimétrico de elastasa pancreática
para uso profesional

Kit de controles

B-KPELA-CONSET
Versión A2

Para uso diagnóstico *in vitro*.



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Suiza

Teléfono: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

El kit de controles BÜHLMANN fPELA® turbo está diseñado para ser utilizado con el kit de reactivos BÜHLMANN fPELA® turbo para el control de calidad en la determinación de los niveles de elastasa pancreática fecal en muestras de heces extraídas.

Solo para uso en laboratorio.

VALORES DE LOS CONTROLES

Los valores de los controles se asignan conforme a un protocolo de transferencia de valores (v. ref. 1-2) y se indican en la ficha de datos de control de calidad adjunta. El material de control contiene elastasa pancreática humana recombinante y está estandarizado con un material de referencia interno.

REACTIVOS SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código	Preparación
Controles bajo y alto Los controles contienen una concentración asignada de elastasa pancreática humana recombinante	3 × 2 viales 1 mL/vial	B-KPELA- CONSET	Listo para usar

Tabla 1

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Controles sin abrir
Conservar a 2-8 °C. No utilizar el kit después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
Controles abiertos
Conservar cerrado hasta un máximo de 3 meses a 2-8 °C.

Tabla 2

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código
Kit de reactivos BÜHLMANN fPELA® turbo Tampón de reacción (R1) Inmunopartículas (R2)	1 vial/27,0 mL 1 vial/5, 1 mL	B-KPELA-RSET
Kit de calibradores BÜHLMANN fPELA® turbo Calibradores 1-6 para determinar una curva de calibración de seis puntos	1 × 6 viales 1 mL/vial	B-KPELA-CASET

Tabla 3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este ensayo es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- El kit contiene componentes clasificados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008: clorhidrato de 2-metil-4-isotiazolín-3-ona (conc. ≥ 0,0015%), por lo que los reactivos pueden provocar reacciones alérgicas cutáneas (H317).
- Se recomienda que sea el personal capacitado quien manipule el ensayo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Antes de realizar la medición, equilibrar los reactivos, controles, calibradores y muestras como se describe en las notas de aplicación.
- No mezclar controles de diferentes lotes ni intercambiar las tapas de los reactivos.
- Evitar la evaporación de los controles.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Notas de aplicación/ instalación del ensayo

El procedimiento de ensayo para BÜHLMANN fPELA® turbo se ha establecido en varios analizadores de química clínica. Las notas de aplicación validadas que describen la instalación y el análisis en instrumentos específicos se pueden solicitar a BÜHLMANN.

Controles de calidad

El kit de controles BÜHLMANN fPELA® debe utilizarse todos los días antes de analizar los extractos de muestras fecales de pacientes. Esto sirve para validar la curva de calibración determinada con el kit de calibradores BÜHLMANN fPELA® turbo. Los controles tienen intervalos de valores asignados específicos de cada lote, que se indican en la ficha de datos de control de calidad adjunta. Las mediciones de los controles deben estar dentro de los intervalos de valor indicados para que los resultados de los extractos de las muestras fecales del paciente sean válidos.

Si los valores de control no son válidos, repetir la medición con controles nuevos. Si los valores de los controles permanecen inválidos, recalibrar el instrumento. Si no se pueden reproducir valores de control válidos, después de realizar los pasos descritos anteriormente, contactar con el servicio de asistencia de BÜHLMANN.