

DNEVNIK PROMJENA

Datum/Verzija	Promjena
2022-07-20/ A2	Ažuriranje poglavlja "upozorenja i mjere opreza", revizija poglavlja "simboli", uključivanje prijavljenog broja tijela u CE-oznaku – postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s 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.

IZVJEŠĆIVANJE O INCIDENTIMA U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU-A

Ukoliko se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s ovim uređajem, molimo vas da bez odgađanja prijavite proizvođača i nadležno tijelo vaše države članice.

OŠTEĆENJE U PRIJEVOZU

Molimo da obavijestite svog distributera, ukoliko je ovaj proizvod primljen oštećen.

SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i znakove navedene i opisane u ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrijska analiza elastaze gušterače
za profesionalnu upotrebu

Kontrolni Komplet

B-KPELA-CONSET

Verzija A2

Za *In Vitro* dijagnostičku upotrebu



Proizvođač

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švicarska

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

NAMJENJENA UPOTREBA

Kontrolni komplet BÜHLMANN fPELA® turbo namijenjen je za upotrebu s kompletom reagensa BÜHLMANN fPELA® turbo za kontrolu kvalitete pri određivanju fekalne elastaze gušterače u ekstrahiranim uzorcima stolice.

Samo za laboratorijsku upotrebu.

KONTROLNA VRIJEDNOST

Kontrolne vrijednosti se dodjeljuju prema protokolu prijenosa vrijednosti (ref. 1-2) i navedene su u priloženom QC-tehničkom listu. Kontrolni materijal sadrži rekombinantnu ljudsku elastazu gušterače i standardiziran je prema internom referentnom materijalu.

ISPORUČENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
Kontrole Nisko / Visoko Kontrole koji sadrže dodijeljenu koncentraciju rekombinantne ljudske elastaze gušterače	3 x 2 bočica 1 mL/ bočica	B-KPELA- CONSET	Spremno za upotrebu

Tablica 1

ČUVANJE I STABILNOST REAGENSA

Neotvorene kontrole Čuvati na 2-8 °C. Ne upotrebljavati komplet nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
Otvorene kontrole Čuvati do 3 mjeseca na 2-8 °C, zatvoreno.

Tablica 2

POTREBNI ALI NEISPORUČENI MATERIJALI

Reagensi	Količina	Kod
BÜHLMANN fPELA® turbo Komplet Reagensa Reakcijski pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica/ 27,0 mL 1 bočica/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibracijski Komplet Kalibratori 1-6 za postavljanje kalibracijske krivulje u šest točaka	1 x 6 bočica 1 mL/ bočica	B-KPELA- CASET

Tablica 3

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj test je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ovaj komplet sadrži komponente razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc. $\geq 0,0015\%$), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije na koži (H317).
- Preporuča se da testom rukuje kvalificirano osoblje, u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom (GLP).
- Molimo da se prije mjerenja uravnoteži reagensne kontrole, kalibratore i uzorke kako je opisano u bilješci o primjeni.
- Ne miješati kontrole različitih serija ili zamijeniti poklopce između reagensa.
- Izbjegavati isparavanje kontrola.

POSTUPAK ANALIZE

Bilješke o primjeni / Instalacija testa

Postupak analize za BÜHLMANN fPELA® turbo uspostavljen je na nekoliko kliničkih kemijskih analizatora. Potvrđene bilješke za primjenu koje opisuju instalaciju i analizu na određenim instrumentima dostupne su od strane BÜHLMANN-a na zahtjev.

QC kontrole

BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrolni Komplet treba analizirati svaki dan prije izvođenja pacijentovog ekstrakta fekalnog uzorka. Ovo služi za validaciju kalibracijske krivulje utvrđene sa BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibracijskim Kompletom. Kontrole imaju dodijeljene, za svaku seriju specifične raspone vrijednosti navedene na priloženim QC-tehničkim listama. Kontrolna mjerenja moraju biti unutar navedenih raspona vrijednosti kako bi se dobili važeći rezultati za pacijentove fekalne uzorke ekstrakta.

Ako kontrolne vrijednosti nisu važeće, ponoviti mjerenje sa svježim kontrolama. Ako kontrolne vrijednosti ostanu nevažeće, rekalkibrirati instrument. Ako se važeće kontrolne vrijednosti ne mogu reproducirati, nakon izvođenja gore opisanih koraka, kontaktirati BÜHLMANN podršku.