

LISTA ZMIAN

Data/Wersja	Zmiana
2022-07-20/ A2	Aktualizacja rozdziału dotyczącego „Ostrzeżenie I Środki Ostrożności”, rewizja rozdziału „Symbole”, włączenie numeru jednostki notyfikowanej do znaku CE – procedura oceny zgodności wg IVDR 2017/746

REFERENCJE

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.

RAPORTOWANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego wypadku z udziałem tego urządzenia, należy bezzwłocznie zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

USZKODZENIE PRESYLKI

Jeżeli produkt został uszkodzony należy poinformować o tym dystrybutora.

SYMBOLE

Firma BÜHLMANN stosuje symbole i oznaczenia wymienione i opisane w normie ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetryczny test do oznaczania elastazy trzustkowej do użytku profesjonalnego

Zestaw kontroli

B-KPELA-CONSET
Wersja A2

Do diagnostyki *in vitro*



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Szwajcaria

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

PRZEZNACZENIE

Zestaw kontroli BÜHLMANN fPELA® turbo wraz z zestawem reagentów BÜHLMANN fPELA® turbo służy do kontroli jakości w oznaczaniu poziomu elastazy trzustkowej w ekstrahowanych próbkach kału.

Tylko do użytku laboratoryjnego.

WARTOŚĆ KONTROLI

Wartości kontroli są przypisywane zgodnie z protokołem transferu wartości (Ref. 1-2) i są podawane w załączonej karcie danych QC. Roztwór kontroli zawiera rekombinowaną ludzką elastazę trzustkową i jest standaryzowany względem wewnętrznego materiału odniesienia.

ODCZYNNIKI DOSTARCZONE W ZESTAWIE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu	Komentarz
Kontrole Niska / Wysoka Kontrole zawierające przypisane stężenie rekombinowanej ludzkiej elastazy trzustkowej	3 x 2 fiołki 1 mL/fiołka	B-KPELA- CONSET	Gotowe do użycia

Tabela 1

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Nieotwarte kontrole
Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać zestawu po upływie daty ważności umieszczonej na etykiecie.
Otwarte kontrole
Przechowywać do 3 miesięcy w temperaturze 2-8°C, zamknięte.

Tabela 2

ODCZYNNIKI WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu
Zestaw reagentów BÜHLMANN fPELA® turbo Bufor reakcyjny (R1) Immunocząsteczki (R2)	1 fiołka/ 27.0 mL 1 fiołka/ 5.1 mL	B-KPELA-RSET
Zestaw kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibratory 1-6 do wyznaczenia sześciopunktowej krzywej kalibracyjnej.	1 x 6 fiołek 1 mL/ fiołka	B-KPELA-CASET

Tabela 3

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test może być stosowany tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Ten zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008: chlorowodorek 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu (stęż. $\geq 0,0015\%$), z tego względu odczynniki mogą powodować alergiczne reakcje skórne (H317).
- Zalecane jest, aby test był wykonywany przez wykwalifikowany personel zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Reagenty, kontrole, kalibratory i próbki należy zrównoważyć zgodnie z opisem w nocie aplikacyjnej.
- Nie mieszać kontroli o różnych numerach partii i nie wymieniać nakrętek między nimi.
- Unikać odparowania kontroli.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Uwagi aplikacyjne / instalacja testu

Procedura testowa dla BÜHLMANN fPELA® turbo została opracowana na kilku analizatorach biochemicznych. Uwagi aplikacyjne opisujące instalację i analizę dla konkretnych urządzeń są dostępne na życzenie w firmie BÜHLMANN.

Kontrola jakości QC

Zestaw kontroli BÜHLMANN fPELA® turbo należy testować każdego dnia przed oznaczeniem ekstraktu próbki kału pacjenta. Jest to niezbędne do weryfikacji krzywej kalibracyjnej, która jest ustalana za pomocą zestawu kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo. Wartości kontroli są specyficzne dla danej partii i wskazane są w załączonej karcie danych QC. Aby uzyskać prawidłowe wyniki dla ekstraktów próbek kału pacjentów, to pomiary kontroli muszą mieścić się we wskazanych zakresach. W przypadku, gdy wartości kontroli nie mieszczą się w zakresie to należy powtórzyć pomiar przy użyciu świeżych kontroli. Jeżeli wartości kontroli pozostają nieprawidłowe, należy ponownie wykonać kalibrację. Gdy po wykonaniu opisanych powyżej czynności, wartości kontroli nadal nie mieszczą się w zakresie, skontaktuj się z obsługą firmy BÜHLMANN.