

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Data/ Versão	Alteração
2022-07-20/ A2	Atualizado o capítulo “advertências e precauções”, revisão do capítulo “símbolos”, incluído o número do órgão notificado na marcação CE - procedimento de avaliação de conformidade de acordo com a regulamentação IVDR 2017/746

REFERÊNCIAS

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.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

DANOS DE TRANSPORTE

Informe seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza os símbolos e sinais listados e descritos na norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Ensaio turbidimétrico de elastase pancreática
para uso profissional

Kit de controles

B-KPELA-CONSET
Versão A2

Para uso em diagnósticos *in vitro*



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch

Suíça

Telefone: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

USO INTENDIDO

O kit de controles do BÜHLMANN fPELA® turbo se destina ao uso com o kit de reagentes do BÜHLMANN fPELA® turbo para fins de controle de qualidade na determinação dos níveis de elastase pancreática fecal em amostras de fezes extraídas.

Somente para uso laboratorial.

VALORES DOS CONTROLES

Os valores dos controles são atribuídos de acordo com um protocolo de transferência de valores (Ref. 1-2) e são indicados na folha de dados de CQ anexa. O material dos controles consiste em elastase pancreática humana recombinante e é padronizado contra um material de referência interno.

REAGENTES FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código	Preparação
Controles alto e baixo Controles contendo uma concentração designada de elastase pancreática humana recombinante	3 x 2 frascos 1 mL/frasco	B-KPELA- CONSET	Prontos para utilização

Tabela 1

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Controles não abertos
Armazenar a uma temperatura na faixa de 2-8 °C. Não use o kit depois da data de validade impressa nos rótulos.
Controles abertos
Armazenar fechado por até 3 meses a uma temperatura na faixa de 2-8 °C.

Tabela 2

MATERIAIS NECESSÁRIOS, PORÉM NÃO FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código
Kit de reagentes do BÜHLMANN fPELA® turbo Tampão de reação (R1) Imunopartículas (R2)	1 frasco/27,0 mL 1 frasco/5,1 mL	B-KPELA-RSET
Kit de calibradores do BÜHLMANN fPELA® turbo Calibradores 1-6 para determinar uma curva de calibração de seis pontos	1 x 6 frascos 1 mL/frasco	B-KPELA-CASET

Tabela 3

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este teste se destina somente ao uso para diagnóstico *in vitro*.
- Este kit contém componentes classificados de acordo com a Regulamentação (CE) n.o 1272/2008: cloridrato de 2-metil-4-isotioazolin-3-ona (conc. ≥ 0,0015%). Portanto, os reagentes podem provocar reações alérgicas na pele (H317).
- Recomenda-se que este teste seja executado por pessoal qualificado, de acordo com os Princípios de Boas Práticas laboratoriais (BPL).
- Antes da medição, equilibre os reagentes, controles, calibradores e amostras conforme descrito nas notas de aplicação.
- Não misture controles de lotes diferentes, nem troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Evite a evaporação dos controles.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Notas de aplicação / instalação do ensaio

O procedimento do ensaio do BÜHLMANN fPELA® turbo foi estabelecido em diversos analisadores químicos clínicos. Notas de aplicação validadas descrevendo a instalação e análise em instrumentos específicos podem ser fornecidas pela BÜHLMANN mediante solicitação.

Controles de qualidade

O kit de controles do BÜHLMANN fPELA® turbo deve ser testado diariamente, antes da execução dos testes com extratos de amostras fecais de pacientes. Isso tem a finalidade de validar a curva de calibração determinada com o kit de calibradores do BÜHLMANN fPELA® turbo. Faixas de valores específicas a cada lote são atribuídas aos controles, conforme indicado na folha de dados de CQ anexa. As medições dos controles devem ficar dentro das faixas de valores indicadas para que resultados válidos sejam obtidos para os extratos de amostras fecais dos pacientes.

Se os valores dos controles não forem válidos, repita a medição usando controles novos. Se os valores de controle continuarem inválidos, recalibre o instrumento. Se os valores de controle não puderem ser reproduzidos depois de os procedimentos acima terem sido executados, entre em contato com o atendimento ao cliente da BÜHLMANN.