

## JURNAL DE MODIFICĂRI

Data/Versiunea	Modificarea
2022-07-20/ A2	Actualizare la capitolul "atenționări și precauții", revizuirea capitolului "simboluri", includerea numărului de organism notificat la marcajul-CE – procedura de evaluare a conformității în acord cu IVDR 2017/746

## BIBLIOGRAFIE

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.

## RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE UE

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv, vă rugăm să raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din Statul dvs Membru.

## DAUNE ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI

Vă rugăm să vă anunțați distribuitorul, în cazul în care acest produs a fost primit deteriorat.

## SIMBOLURI

BÜHLMANN utilizează semnele și simbolurile enumerate și descrise în ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Test turbidimetric pentru elastaza pancreatică  
pentru utilizare profesională

## Kit Control

B-KPELA-CONSET  
Versiunea A2

Pentru Utilizarea Diagnosticului *In Vitro*



**BÜHLMANN Laboratories AG**  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Elveția  
Tel.: +41 61 487 12 12  
Fax: +41 61 487 12 34  
info@buhlmannlabs.ch

## UTILIZARE

Kitul de Control BÜHLMANN fPELA® turbo este destinat utilizării cu kitul de Reactiv BÜHLMANN fPELA® turbo pentru controlul calității, în scopul determinării nivelelor de elastază pancreatică din fecale în probele extrase din scaun.

Doar pentru utilizare în laborator.



## VALOARE CONTROALE

Valorile controalelor sunt atribuite în conformitate cu un protocol de transfer al valorii (Ref. 1-2) și sunt indicate în fișa de date-QC anexată. Materialul pentru control cuprinde elastaza pancreatică umană recombinantă și este standardizat în raport cu un material de referință intern.

## REACTIVI FURNIZAȚI

Reactivi	Cantitate	Cod	Preparare
<b>Controale Low / High</b> Controale care conțin o concentrație atribuită elastazei pancreatice umane recombinante	3 x 2 flacoane 1 mL/flacon	B-KPELA- CONSET	Gata de utilizare

Tabel 1

## STOCAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

Controale nedeschise
Stocare la 2-8 °C. Nu utilizați kituri trecute de data expirării tipărită pe etichete.
Controale deschise
A se păstra timp de până la 3 luni la 2-8 °C, acoperite.

Tabel 2

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Reactivi	Cantitate	Cod
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> <b>Kit Reactiv</b> Tampon de Reacție (R1) Imunoparticule (R2)	1 flacon / 27.0 mL 1 flacon / 5.1 mL	B-KPELA- RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> <b>Kit Calibrator</b> Calibratorii 1-6 care conțin o concentrație atribuită a elastazei pancreatice umane recombinante	1 x 6 flacoane 1 mL/ flacon	B-KPELA- CASET

Tabel 3

## ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Acest test este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Acest kit conține componente clasificate în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008: hidroclorură de 2-metil-4-izotiazolin-3-onă (conc. ≥ 0.0015%), prin urmare reactivii pot cauza reacții alergice ale pielii (H317).
- Se recomandă ca testul să fie gestionat de personal calificat, în conformitate cu Practica Bună de Laborator (BPL).
- Înainte de măsurare, vă rugăm să echilibrați reactivii, controalele, calibratorii și probele descrise în nota de aplicare.
- Nu amestecați controalele din loturi diferite și nu schimbați capacele între reactivi.
- Evitați evaporarea controalelor.

## PROCEDURA DE TESTARE

### Note de aplicație / instalare test

Procedura de testare pentru metoda BÜHLMANN fPELA® turbo a fost stabilită pe mai multe analize de chimie clinică. Notele de aplicație validate care descriu instalarea și analiza pe instrumente specifice sunt disponibile la cerere de la BÜHLMANN.

### Controale QC

Kitul de Control BÜHLMANN fPELA® turbo trebuie testat în fiecare zi înainte de a testa extractelele din probele de fecale de la pacienți. Acest lucru se efectuează pentru a valida curba de calibrare stabilită cu Kitul de Calibrator BÜHLMANN fPELA® turbo. Controalele au intervale de valori atribuite, specifice-pe lot indicate în fișa de date-QC anexată. Măsurătorile de controale trebuie să se încadreze în intervalele de valori indicate pentru a obține rezultate valide pentru extractele din probele de fecale de la pacienți.

Dacă valorile controalelor nu sunt valide, repetați măsurarea cu controale noi. Dacă valorile controalelor rămân invalide, recalibrați analizorul. Dacă valorile valide ale controalelor nu pot fi reproduse, după efectuarea etapelor descrise mai sus, contactați suportul de la BÜHLMANN.