

ÄNDRINGSLOGG

Datum/version	Ändring
2022-07-20/ A2	Uppdatering av avsnittet "varningar och försiktighetsåtgärder", revidering av kapitlet "symboler", införande av kontrollorgannummer i CE-märkning förfarandet för bedömning av överensstämmelsen enligt IVDR 2017/746

REFERENSER

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.

INCIDENTRAPPORTERING I EU'S MEDLEMSSTATER

Om en allvarlig händelse sker i samband med användning av denna enhet ska detta utan fördröjning rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i ditt land.

LEVERANSSKADA

Meddela din distributör om produkten är skadad vid mottagandet.

SYMBOLER

BÜHLMANN använder de symboler och tecken som anges och beskrivs i ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrisk analys för pankreatiskt elastas
för professionell användning

Kontrollsats

B-KPELA-CONSET
Version A2

För *In Vitro* Diagnostisk Användning



Tillverkare

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollsats är avsedd för användning med BÜHLMANN fPELA® turbo reagenssats för kvalitetskontroll vid bestämning av nivåer av fekalt pankreatiskt elastas i extraherade avföringsprover.

Endast för användning i laboratorium.

KONTROLLVÄRDE

Kontrollvärden tilldelas enligt ett värdeöverföringsprotokoll (ref. 1–2) och anges i den medföljande QC-databladet. Kontrollmaterialet inkluderar rekombinant humant pankreatiskt elastas och standardiseras mot ett internt referensmaterial.

MEDFÖLJANDE REAGENS

Reagenser	Kvantitet	Kod	Förberedelse
Kontroller låg/hög Kontrollerna innehåller en tilldelad koncentration av rekombinant humant pankreatiskt elastas	3 x 2 flaskor 1 mL/flaska	B-KPELA- CONSET	Redo att användas

Tabell 1

FÖRVARING AV OCH STABILITET HOS REAGENS

Oöpnade kontroller
Förvara vid 2–8 °C. Använd inte satsen efter att utgångsdatumet som är tryckt på etiketten har passerat.
Öppnade kontroller
Förvara i upp till 3 månader vid 2–8 °C, med lock.

Tabell 2

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Reagenser	Kvantitet	Kod
BÜHLMANN fPELA® turbo reagenssats Reaktionsbuffert (R1) Immunpartiklar (R2)	1 flaska/27,0 mL 1 flaska/5,1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo kalibreringssats Kalibratorer 1–6 för etablering av kalibreringskurva med sex punkter	1 x 6 flaskor 1 mL/flaska	B-KPELA-CASET

Tabell 3

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta test är enbart avsett för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Detta kit innehåller komponenter som är klassificerade enligt föreskrift (EC) No. 1272/2008: 2-metyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (conc. $\geq 0.0015\%$), vilket betyder att reagensen kan orsaka allergisk hudreaktion (H317).
- Det rekommenderas att testet hanteras av kvalificerad personal i enlighet med god laboratoriepraxis.
- Före mätningen ska reagens, kontrollösningar, kalibratorer och prover balanseras enligt beskrivningen.
- Blanda inte kontroller från olika partier eller byt lock mellan reagensen.
- Undvik avdunstning av kontrollerna.

ANALYSPROCEDUR

Användningsinstruktioner/ analysinstallation

Analysproceduren för BÜHLMANN fPELA® turbo har fastställts på flera analysinstrument för klinisk kemi. Validerade tillämpningsanmärkningar som beskriver installation och analys på specifika instrument finns tillgängliga från BÜHLMANN på begäran.

QC-kontroller

BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollsats ska analyseras varje dag innan fekaextrakt från patientprover körs. Detta för att validera kalibreringskurvan som fastställts med BÜHLMANN fPELA® turbo kalibreringssats. Kontrollerna har tilldelade, partispecifika värdesområden som anges i det medföljande QC-databladet. Kontrollmätningarna måste vara inom de angivna värdesområdena för att erhålla giltiga resultat för fekaextrakt från patientprover.

Om kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa mätningen med nya kontroller. Om kontrollvärdena förblir ogiltiga, omkalibrera instrumentet. Om giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras efter att stegen ovan utförts, kontakta BÜHLMANNs support.