

SEZNAM ZMĚN

Datum/Verze	Změna
2024-07-17 / A3	Přidání části Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (pouze pro zákazníky z USA) na titulní stránku Zpřesnění <i>Použití Testu</i> přidáním testovací platformy Revize kapitoly <i>Potřebný, ale nedodávaný materiál</i>

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.

HLÁŠENÍ POTÍŽÍ V ČLENSKÝCH ZEMÍCH EU

Pokud se vyskytnou závažné problémy s tímto zařízením, bez odkladu prosím vše ohlašte výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

Informujte prosím svého distributora, pokud byl produkt dodán poškozený.

SYMBOLY

Společnost BÜHLMANN používá symboly a značky uvedené a popsané v normě ISO 15223-1.

Definice symbolů naleznete ve slovníku symbolů na adrese:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrický test pankreatické elastázy pro profesionální použití

Kontrolní souprava

B-KPELA-CONSET

Verze A3

Pro *In Vitro* diagnostiku



Výrobce

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švýcarsko

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhmannlabs.ch

POUŽITÍ TESTU

Kontrolní souprava BÜHLMANN fPELA® turbo je určena k použití se soupravou reagensů BÜHLMANN fPELA® turbo pro kontrolu kvality při stanovení hladiny fekální pankreatické elastázy v extrahovaných vzorcích stolice pomocí analyzátoru klinické chemie.

Pouze pro laboratorní účely.



HODNOTA KONTROLNÍ

Kontrolní hodnoty se přiřazují podle protokolu o přenosu hodnot (viz bod 1-2) a jsou uvedeny v příloženém listu s údaji o kontrole kvality. Kontrolní materiál obsahuje rekombinantní lidskou pankreatickou elastázu a je standardizován podle interního referenčního materiálu.

DODÁVANÉ REAGENCIE

Reagencie	Množství	Kat.č.	Stav
Kontroly nízká / vysoká Kontroly obsahující stanovenou koncentraci rekombinantní lidské pankreatické elastázy	3 x 2 vialky 1 mL/ vialku	B-KPELA- CONSET	Připraveno k použití

Tabulka 1

SKLADOVÁNÍ REAGENCIÍ A STABILITA

Neotevřené kontroly
Skladujte při 2-8°C. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby expirace.
Otevřené kontroly
Skladujte max 3 měsíce při 2-8°C, uzavřené.

Tabulka 2

POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

- Níže popsaná činidla nejsou součástí soupravy a je nutné je objednat zvlášť:

Reagencie	Množství	Kat.č.
BÜHLMANN fPELA® turbo Reagenční souprava Reakční pufr (R1) Imunočástice (R2)	1 vialka/ 27,0 mL 1 vialka/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrační souprava Kalibrátory 1-6 pro stanovení šestibodové kalibrační křivky	1 x 6 vialek 1 mL/ vialka	B-KPELA- CASET

Tabulka 3

- Všeobecné laboratorní vybavení
- Analyzátor klinické chemie

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento test je určen pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Tato souprava obsahuje součásti klasifikované v souladu se Směrnicí (EC) č. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (konc. $\geq 0,0015\%$), a proto mohou reagencie způsobit alergickou kožní reakci (H317).
- Doporučuje se, aby test prováděl kvalifikovaný personál v souladu se správnou laboratorní praxí (SLP).
- Před měřením proveďte ekvilibraci reagensů, kontrol, kalibrátorů a vzorků podle popisu v aplikační poznámce.
- Nemíchejte kontroly různých šarží ani nezaměňujte uzávěry mezi reagensy.
- Zabraňte odpařování kontrol.

POSTUP TESTU

Aplikační poznámky / instalace testu

Postup analýzy pro BÜHLMANN fPELA® turbo byl zaveden na několika analyzátoch klinické chemie. Ověřené aplikační poznámky popisující instalaci a analýzu na konkrétních přístrojích jsou na vyžádání k dispozici u společnosti BÜHLMANN.

QC kontroly

Kontrolní souprava BÜHLMANN fPELA® turbo by měla být testována každý den před provedením extraktu vzorku stolice pacienta. To slouží k validaci kalibrační křivky stanovené pomocí soupravy BÜHLMANN fPELA® turbo. Kontroly mají přiřazené rozsahy hodnot specifické pro danou šarží uvedenou na příloženém listu s údaji o kontrole kvality. Aby bylo možné získat platné výsledky pro extrakty fekálních vzorků pacientů, musí se kontrolní měření pohybovat v uvedených rozmezích hodnot.

Pokud kontrolní hodnoty nejsou platné, opakujte měření s novými kontrolními prvky. V případě, že kontrolní hodnoty zůstávají neplatné, proveďte recalibraci přístroje. Pokud nelze po provedení výše popsaných kroků reprodukovat platné kontrolní hodnoty, obraťte se na podporu společnosti BÜHLMANN.