

## DNEVNIK PROMJENA

Datum/Verzija	Promjena
2024-07-17 / A3	Dodatak složenosti Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (samo za kupce iz SAD-a) na naslovnoj stranici Preciziranje <i>Namjenjena upotreba</i> dodavanjem testne platforme Revizija poglavlja <i>Potrebni ali neisporučeni materijali</i>

## REFERENCE

- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470 – 9.

## IZVJEŠĆIVANJE O INCIDENTIMA U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU-A

Ako se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s ovim proizvodom, molimo vas da ga bez odgađanja prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu vaše države članice.

## OŠTEĆENJE U PRIJEVOZU

Molimo da obavijestite svog distributera, ako je ovaj proizvod primljen oštećen.

## SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i znakove navedene i opisane u ISO 15223-1.

Za definiciju simbola pogledajte rječnik simbola na:  
[www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/)



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrijska analiza elastaze gušterače  
za profesionalnu upotrebu

## Kontrolni komplet

B-KPELA-CONSET

Verzija A3

Za *In Vitro* dijagnostičku upotrebu



Proizvođač

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švicarska

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

[info@buhmannlabs.ch](mailto:info@buhmannlabs.ch)

## NAMJENJENA UPOTREBA

Kontrolni komplet BÜHLMANN fPELA® turbo namijenjen je za upotrebu s kompletom reagensa BÜHLMANN fPELA® turbo za kontrolu kvalitete pri određivanju fekalne elastaze gušterače u ekstrahiranim uzorcima stolice pomoću kliničko-kemijskog analizatora.

Samo za laboratorijsku upotrebu.

## KONTROLNA VRIJEDNOST

Kontrolne vrijednosti se dodjeljuju prema protokolu prijenosa vrijednosti (ref. 1-2) i navedene su u priloženom QC-tehničkom listu. Kontrolni materijal sadrži rekombinantnu ljudsku elastazu gušterače i standardiziran je prema internom referentnom materijalu.

## ISPORUČENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
<b>Kontrole Nisko / Visoko</b> Kontrole koji sadrže dodijeljenu koncentraciju rekombinantne ljudske elastaze gušterače	3 x 2 bočica 1 mL/ bočica	B-KPELA- CONSET	Spremno za upotrebu

Tablica 1

## ČUVANJE I STABILNOST REAGENSA

<b>Neotvorene kontrole</b> Čuvati na 2-8 °C. Ne upotrebljavati komplet nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
<b>Otvorene kontrole</b> Čuvati do 3 mjeseca na 2-8 °C, zatvoreno.

Tablica 2

## POTREBNI ALI NEISPORUČENI MATERIJALI

- Dolje opisani reagensi ne isporučuju se s kompletom i moraju se naručiti zasebno:

Reagensi	Količina	Kod
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Komplet reagensa</b> Reakcijski pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica/ 27,0 mL 1 bočica/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibracijski komplet</b> Kalibratori 1-6 za postavljanje kalibracijske krivulje u šest točaka	1 x 6 bočica 1 mL/ bočica	B-KPELA- CASET

Tablica 3

- Opća laboratorijska oprema
- Kliničko-kemijski analizator

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj test je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ovaj komplet sadrži komponente razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc.  $\geq 0,0015\%$ ), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije na koži (H317).
- Preporuča se da testom ruke kvalificirano osoblje, u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom (GLP).
- Molimo da se prije mjerenja uravnoteži reagense, kontrole, kalibratore i uzorke kako je opisano u bilješci o primjeni.
- Ne miješati kontrole različitih serija ili zamijeniti poklopce između reagensa.
- Izbjegavati isparavanje kontrola.

## POSTUPAK ANALIZE

### Bilješke o primjeni / Instalacija testa

Postupak analize za BÜHLMANN fPELA® turbo uspostavljen je na nekoliko kliničkih kemijskih analizatora. Potvrđene bilješke za primjenu koje opisuju instalaciju i analizu na određenim instrumentima dostupne su od strane BÜHLMANN-a na zahtjev.

### QC kontrole

BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrolni komplet treba analizirati svaki dan prije izvođenja pacijentovog ekstrakta fekalnog uzorka. Ovo služi za validaciju kalibracijske krivulje utvrđene s BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibracijskim kompletom. Kontrole imaju dodijeljene, za svaku seriju specifične raspone vrijednosti navedene na priloženim QC-tehničkim listama. Kontrolna mjerenja moraju biti unutar navedenih raspona vrijednosti kako bi se dobili važeći rezultati za pacijentove fekalne uzorke ekstrakta.

Ako kontrolne vrijednosti nisu važeće, ponoviti mjerenje sa svježim kontrolama. Ako kontrolne vrijednosti ostanu nevažeće, rekalkibrirati instrument. Ako se važeće kontrolne vrijednosti ne mogu reproducirati, nakon izvođenja gore opisanih koraka, kontaktirati BÜHLMANN podršku.