

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Data/Versione	Modifica
2024-07-17 / A3	Aggiunta della complessità del Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (solo per i clienti statunitensi) in prima pagina Precisazione dell' <i>Uso Previsto</i> con l'aggiunta della piattaforma di test Revisione del capitolo <i>Materiali occorrenti ma non forniti</i>

RIFERIMENTI

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

DANNI DOVUTI ALLA SPEDIZIONE

Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

SIMBOLI

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti nella norma ISO 15223-1.

Per la definizione dei simboli, consultare il glossario dei simboli all'indirizzo:

www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



BÜHLMANN fPELA® turbo

Dosaggio turbidimetrico della elastasi pancreatica
per uso professionale

Kit di controlli

B-KPELA-CONSET
Versione A3

Per uso diagnostico *in vitro*



Produttore

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svizzera

Telefono: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhmannlabs.ch

USO PREVISTO

Il Kit di controlli BÜHLMANN fPELA® turbo è destinato all'utilizzo con il Kit di reagenti BÜHLMANN fPELA® come controllo di qualità nella determinazione dei livelli di elastasi pancreatica fecale in estratti di campioni fecali utilizzando un analizzatore di chimica clinica.

Solo per uso di laboratorio.

VALORE DEI CONTROLLI

I valori dei controlli sono assegnati in base a un protocollo di trasferimento dei valori (Rif. 1-2) e sono indicati nella scheda dati-QC allegata. Il materiale dei controlli contiene elastasi pancreatica umana ricombinante ed è standardizzato rispetto a un materiale di riferimento interno.

REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
Controlli basso / alto Controlli contenenti una concentrazione assegnata di elastasi pancreatica umana ricombinante	3 x 2 provette 1 mL/ provetta	B-KPELA- CONSET	Pronti all'uso

Tabella 1

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Controlli non aperti
Conservare a 2-8°C. Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
Controlli aperti
Conservare chiusi a 2-8°C per un periodo massimo di 3 mesi.

Tabella 2

MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

- I reagenti descritti di seguito non vengono forniti con il kit e devono essere ordinati separatamente:

Reagenti	Quantità	Codice
Kit di reagenti BÜHLMANN fPELA® turbo Tampone di reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 provetta/ 27,0 mL 1 provetta/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
Kit di calibratori BÜHLMANN fPELA® turbo Calibratori 1-6 per la determinazione di una curva di calibrazione a sei punti	1 x 6 provette 1 mL/ provetta	B-KPELA- CASET

Tabella 3

- Apparecchiature di laboratorio generiche
- Analizzatore di chimica clinica

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I componenti contenuti in questo kit sono classificati conformemente al Regolamento (CE) N. 1272/2008: cloridrato di 2-metil-4-isotiazolin-3-one (conc. $\geq 0,0015\%$), pertanto i reagenti possono causare reazioni allergiche cutanee (H317).
- Si raccomanda l'utilizzo del test da parte di personale qualificato, in conformità con le Buone Pratiche di Laboratorio (GLP).
- Prima di misurare, equilibrare reagenti, controlli, calibratori e campioni come descritto nelle note applicative.
- Non mescolare controlli di lotti diversi né invertire i tappi dei reagenti.
- Evitare di far evaporare i controlli.

PROCEDURA DEL DOSAGGIO

Note applicative / Installazione dell'analisi

La procedura del dosaggio per BÜHLMANN fPELA® turbo è stata determinata utilizzando numerosi analizzatori di chimica clinica. Le note applicative convalidate che descrivono l'installazione e l'analisi su specifici strumenti sono disponibili su richiesta a BÜHLMANN.

Controlli QC

Il Kit di controlli BÜHLMANN fPELA® turbo va analizzato tutti i giorni prima di analizzare gli estratti dei campioni fecali dei pazienti. Ciò per convalidare la curva di calibrazione determinata con il Kit di calibratori BÜHLMANN fPELA® turbo. Ai controlli sono stati assegnati range di valori lotto-specifici, indicati sulla scheda dati-QC allegata. Perché i risultati dell'analisi degli estratti di campioni fecali dei pazienti siano considerati validi, le misurazioni dei controlli devono rientrare nei range dei valori indicati. Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere la misurazione utilizzando controlli freschi. Se i valori dei controlli continuano a non essere validi, ricalibrare lo strumento. Se i valori dei controlli validi non sono riproducibili, dopo aver eseguito i passaggi descritti sopra, rivolgersi al servizio di assistenza di BÜHLMANN.