

LISTA ZMIAN

| Data/Wersja | Zmiana |
|-----------------|--|
| 2024-07-17 / A3 | Dodanie złożoności Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (tylko dla klientów z USA) na stronie głównej Doprecyzowanie rozdziału <i>Przeznaczenie</i> poprzez dodanie platformy testowej Zmiana rozdziału <i>Materiały wymagane, ale niedostarczone</i> |

REFERENCJE

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.

RAPORTOWANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego wypadku z udziałem tego urządzenia, należy bezzwłocznie zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

USZKODZENIE PRZESYŁKI

Jeżeli produkt został uszkodzony należy poinformować o tym dystrybutora.

SYMBOLE

Firma BÜHLMANN stosuje symbole i oznaczenia wymienione i opisane w normie ISO 15223-1.

Definicje symboli można znaleźć w słowniczku symboli na stronie: www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetryczny test do oznaczania elastazy trzustkowej do użytku profesjonalnego

Zestaw kontroli

B-KPELA-CONSET
Wersja A3

Do diagnostyki *in vitro*



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Szwajcaria

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhmannlabs.ch

PRZEZNACZENIE

Zestaw kontroli BÜHLMANN fPELA® turbo wraz z zestawem reagentów BÜHLMANN fPELA® turbo służy do kontroli jakości w oznaczaniu poziomu elastazy trzustkowej w ekstrahowanych próbkach kału za pomocą analizatora biochemicznego.

Tylko do użytku laboratoryjnego.

WARTOŚĆ KONTROLI

Wartości kontroli są przypisywane zgodnie z protokołem transferu wartości (Ref. 1-2) i są podawane w załączonej karcie danych QC. Roztwór kontroli zawiera rekombinowaną ludzką elastazę trzustkową i jest standaryzowany względem wewnętrznego materiału odniesienia.

ODCZYNNIKI DOSTARCZONE W ZESTAWIE

| Odczynniki | Ilość | Kod produktu | Komentarz |
|---|------------------------------|--------------------|------------------|
| Kontrole Niska / Wysoka Kontrole zawierające przypisane stężenie rekombinowanej ludzkiej elastazy trzustkowej | 3 x 2 fiołki 1 mL/ fiołka | B-KPELA- CONSET | Gotowe do użycia |

Tabela 1

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

| |
|--|
| Nieotwarte kontrole |
| Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie używać zestawu po upływie daty ważności umieszczonej na etykiecie. |
| Otwarte kontrole |
| Przechowywać do 3 miesięcy w temperaturze 2-8 °C, zamknięte. |

Tabela 2

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Opisane poniżej odczynniki nie są dostarczane z zestawem i należy je zamówić osobno:

| Odczynniki | Ilość | Kod produktu |
|---|---------------------------------------|-------------------|
| Zestaw reagentów BÜHLMANN fPELA® turbo Bufor reakcyjny (R1) Immunocząsteczki (R2) | 1 fiołka/ 27,0 mL 1 fiołka/ 5,1 mL | B-KPELA- RSET |
| Zestaw kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibratory 1-6 do wyznaczenia sześciopunktowej krzywej kalibracyjnej | 1 x 6 fiołek 1 mL/ fiołka | B-KPELA- CASET |

Tabela 3

- Ogólny sprzęt laboratoryjny
- Analizator biochemiczny

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test może być stosowany tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Ten zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008: chlorowodorek 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu (stęż. $\geq 0,0015\%$), z tego względu odczynniki mogą powodować alergiczne reakcje skórne (H317).
- Zalecane jest, aby test był wykonywany przez wykwalifikowany personel zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Reagenty, kontrole, kalibratory i próbki należy zrównoważyć zgodnie z opisem w nocie aplikacyjnej.
- Nie mieszać kontroli o różnych numerach partii i nie wymieniać nakrętek między nimi.
- Unikać odparowania kontroli.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Uwagi aplikacyjne / instalacja testu

Procedury testowe dla BÜHLMANN fPELA® turbo zostały opracowane na kilku analizatorach biochemicznych. Uwagi aplikacyjne opisujące instalację i analizę dla konkretnych urządzeń są dostępne na życzenie w firmie BÜHLMANN.

Kontrola jakości QC

Zestaw kontroli BÜHLMANN fPELA® turbo należy testować każdego dnia przed oznaczeniem ekstraktu próbki kału pacjenta. Jest to niezbędne do weryfikacji krzywej kalibracyjnej, która jest ustalana za pomocą zestawu kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo. Wartości kontroli są specyficzne dla danej partii i wskazane są w załączonej karcie danych QC. Aby uzyskać prawidłowe wyniki dla ekstraktów próbek kału pacjentów, to pomiary kontroli muszą mieścić się we wskazanych zakresach. W przypadku, gdy wartości kontroli nie mieszczą się w zakresie to należy powtórzyć pomiar przy użyciu świeżych kontroli. Jeżeli wartości kontroli pozostają nieprawidłowe, należy ponownie wykonać kalibrację. Gdy po wykonaniu opisanych powyżej czynności, wartości kontroli nadal nie mieszczą się w zakresie, skontaktuj się z obsługą firmy BÜHLMANN.