

## JURNAL DE MODIFICĂRI

Data/Versiunea	Modificarea
2024-07-17 / A3	Adăugarea pe prima pagină a complexității Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (numai pentru clienții din SUA) Precizarea <i>Utilizare</i> prin adăugarea platformei de testare Revizuirea capitolului <i>Materiale necesare dar nefurnizate</i>

## BIBLIOGRAFIE

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

## RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE UE

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv, vă rugăm să raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din Statul dvs Membru.

## DAUNE ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI

Vă rugăm să vă anunțați distribuitorul, în cazul în care acest produs a fost primit deteriorat.

## SIMBOLURI

BÜHLMANN utilizează semnele și simbolurile enumerate și descrise în ISO 15223-1.

Pentru definiția simbolurilor, consultați glosarul de simboluri la adresa: [www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/)



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Test turbidimetric pentru elastaza pancreatică  
pentru utilizare profesională

## Kit Control

B-KPELA-CONSET  
Versiunea A3

Pentru Utilizarea Diagnosticului *In Vitro*



Producător

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Elveția

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

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

## UTILIZARE

Kitul de Control BÜHLMANN fPELA® turbo este destinat utilizării cu kitul de Reactiv BÜHLMANN fPELA® turbo pentru controlul calității, în scopul determinării nivelelor de elastază pancreatică din fecale în probele extrase din scaun cu ajutorul unui analizor de chimie clinică.

Doar pentru utilizare în laborator.

## VALORI CONTROL

Valorile controalelor sunt atribuite în conformitate cu un protocol de transfer al valorii (Ref. 1-2) și sunt indicate în fișa de date-QC anexată. Materialul pentru control conține elastaza pancreatică umană recombinantă și este standardizat în raport cu un material de referință intern.

## REACTIVI FURNIZAȚI

Reactivi	Cantitate	Cod	Preparare
<b>Controale Low / High</b> Controale care conțin o concentrație atribuită elastazei pancreatice umane recombinante	3 x 2 flacoane 1 mL/ flacon	B-KPELA- CONSET	Gata de utilizare

Tabel 1

## STOCAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

<b>Controale nedeschise</b>
Stocare la 2-8 °C. Nu utilizați kitul după data de expirare tipărită pe etichete.
<b>Controale deschise</b>
A se păstra timp de până la 3 luni la 2-8 °C, acoperite.

Tabel 2

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Reactivii descriși mai jos nu sunt livrați împreună cu kitul și trebuie să fie comandați separat:

Reactivi	Cantitate	Cod
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Kit Reactiv</b> Tampon de Reacție (R1) Imunoparticule (R2)	1 flacon/ 27,0 mL 1 flacon/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Kit Calibrator</b> Calibratorii 1-6 care conțin o concentrație atribuită a elastazei pancreatice umane recombinante	1 x 6 flacoane 1 mL/ flacon	B-KPELA- CASET

Tabel 3

- Echipament general de laborator
- Analizator de chimie clinică

## ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Acest test este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Acest kit conține componente clasificate în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008: hidroclorură de 2-metil-4-izotiazolin-3-onă (conc.  $\geq 0.0015\%$ ), prin urmare reactivii pot cauza reacții alergice ale pielii (H317).
- Se recomandă ca testul să fie gestionat de personal calificat, în conformitate cu Practica Bună de Laborator (BPL).
- Înainte de măsurare, vă rugăm să echilibrați reactivii, controalele, calibratorii și probele descrise în nota de aplicare.
- Nu amestecați controalele din loturi diferite și nu schimbați capacele între reactivi.
- Evitați evaporarea controalelor.

## PROCEDURA DE TESTARE

### Note de aplicație / instalare test

Procedura de testare pentru metoda BÜHLMANN fPELA® turbo a fost stabilită pe mai multe analizoare de chimie clinică. Notele de aplicație validate care descriu instalarea și analiza pe instrumente specifice sunt disponibile la cerere de la BÜHLMANN.

### Controale QC

Kitul de Control BÜHLMANN fPELA® turbo trebuie testat în fiecare zi înainte de a testa extractelele din probele de fecale de la pacienți. Acest lucru se efectuează pentru a valida curba de calibrare stabilită cu Kitul de Calibrator BÜHLMANN fPELA® turbo. Controalele au intervale de valori atribuite, specifice-pe lot indicate în fișa de date-QC anexată. Măsurătorile de controale trebuie să se încadreze în intervalele de valori indicate pentru a obține rezultate valide pentru extractele din probele de fecale de la pacienți.

Dacă valorile controalelor nu sunt valide, repetați măsurarea cu controale noi. Dacă valorile controalelor rămân invalide, recalibrați analizorul. Dacă valorile valide ale controalelor nu pot fi reproduse, după efectuarea etapelor descrise mai sus, contactați suportul de la BÜHLMANN.