

DNEVNIK SPREMEMB

Datum/različica	Sprememba
2024-07-17 / A3	Dodatek zapletenosti CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) (samo za stranke v ZDA) na prvi strani Natančnejša navedba <i>Predvidene uporabe</i> z navedbo testne platforme Revizija poglavja <i>Potrebni materiali, ki niso dobavljeni</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.

POROČANJE O ZAPLETIH V DRŽAVAH ČLANICAH EU

Če se je v zvezi s to napravo zgodil kakršen koli resen zaplet, nemudoma obvestite proizvajalca in pristojni organ svoje države članice.

POŠKODBE PRI POŠILJANJU

Prosimo, obvestite svojega distributerja, če ste prejeli poškodovan izdelek.

SIMBOLI

Družba BÜHLMANN uporablja simbole in znake, navedene in opisane v standardu ISO 15223-1.

Za opredelitev simbolov glejte slovarček simbolov na:
www.buhmannlabs.ch/support/downloads/



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrični test elastaze trebušne slinavke
za poklicno uporabo

Kontrolni komplet

B-KPELA-CONSET
Različica A3

Za diagnostično uporabo *in vitro*



Proizvajalec

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Švica
Tel.: +41 61 487 12 12
Faks: +41 61 487 12 34
info@buhmannlabs.ch

PREDVIDENA UPORABA

Kontrolni komplet BÜHLMANN fPELA® turbo je namenjen uporabi s kompletom reagentov BÜHLMANN fPELA® turbo za kontrolo kakovosti pri določanju ravni fekalne elastaze pankreasa v ekstrahiranih vzorcih blata s pomočjo kliničnega kemičnega analizatorja.

Samo za laboratorijsko uporabo.

KONTROLNA VREDNOST

Kontrolne vrednosti so dodeljene v skladu s protokolom za prenos vrednosti (Ref. 1-2) in so navedene na priloženem listu s podatki Qco kontroli kakovosti. Kontrolni material vsebuje rekombinantno humano elastazo trebušne slinavke in je standardiziran glede na interni referenčni material.

DOBAVLJENI REAGENTI

Reagenti	Količina	Koda	Priprava
Kontrole nizko / visoko Kontrole, ki vsebujejo dodeljeno koncentracijo humane elastaze trebušne slinavke	3 x 2 viali 1 mL/vialo	B-KPELA- CONSET	Pripravljeno za uporabo

Preglednica 1

SHRANJEVANJE IN STABILNOST REAGENTA

Neodprte kontrole
Shranjujte pri temperaturi 2-8 °C. Kompleta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepkah.
Odprte kontrole
Shranjujte zaprte z zaporko do 3 mesece pri temperaturi 2-8 °C.

Preglednica 2

POTREBNI MATERIALI, KI NISO DOBAVLJENI

- Spodaj opisani reagenti niso priloženi kompletu in jih je treba naročiti ločeno:

Reagenti	Količina	Koda
Komplet reagentov BÜHLMANN fPELA® turbo Reakcijski pufer (R1) Imunodelci (R2)	1 viala/ 27,0 mL 1 viala/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
Komplet kalibratorja BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibratorji 1-6 za določitev šestih točk na kalibracijski krivulji	1 x 6 vial 1 mL/vialo	B-KPELA- CASET

Preglednica 3

- Splošna laboratorijska oprema
- Klinični kemični analizator

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta test je samo za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Ta komplet vsebuje komponente, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc. $\geq 0,0015\%$), zato lahko reagenti povzročijo alergijske kožne reakcije (H317).
- Priporočamo, da s testom ravna usposobljeno osebje v skladu z dobro laboratorijsko prakso (GLP).
- Pred merjenjem uravnotežite reagente, kontrole, kalibratorje in vzorce, kot je opisano v navodilih za uporabo.
- Ne mešajte kontrol različnih serij in ne zamenjajte zapork reagentov.
- Preprečite izhlapevanje kontrol.

POSTOPEK TESTIRANJA

Opombe o uporabi / namestitvi testa

Postopek testiranja s testom BÜHLMANN fPELA® turbo je bil vzpostavljen za več analizatorjev klinične kemije. Validirana navodila za uporabo, ki opisujejo namestitev in analizo na določenih instrumentih, so na zahtevo na voljo pri družbi BÜHLMANN.

Kontrole kakovosti

Kontrolni komplet BÜHLMANN fPELA® turbo je treba testirati vsak dan pred uporabo izvlečkov vzorcev blata bolnikov. Namen je potrditev u meritvene krivulje, vzpostavljene s kompletom kalibratorja BÜHLMANN fPELA® turbo. Kontrolam so dodeljeni razponi vrednosti, specifični za serijo, navedeni na priloženem listu s podatki Qc za kontrolo kakovosti. Kontrolne meritve morajo biti znotraj navedenih razponov vrednosti, da dobimo veljavne rezultate za izvlečke fekalnega vzorca bolnika.

Če kontrolne vrednosti niso veljavne, ponovite meritev s svežimi kontrolami. Če kontrolne vrednosti ostanejo neveljavne, ponovno kalibrirajte instrument. Če veljavnih kontrolnih vrednosti ni mogoče ponoviti, se po izvedbi zgoraj opisanih korakov obrnite na podporo pri družbi BÜHLMANN.