

## LOG IZMENA

Datum/Verzija	Izmena
2024-07-17 / A3	Dodatak složenosti amandmana na unapređenje kliničke laboratorije (CLIA) (samo za kupce iz SAD) na naslovnoj strani Preciznost <i>Namena</i> upotrebe dodavanjem platforme za testiranje Revizija poglavlja <i>Materijali koji su potrebni i nisu obezbeđeni</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.

## IZVEŠTAVANJE O INCIDENTIMA U ZEMLJAMA EU

Ako se desio bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, molimo da ga bez odlaganja prijavite proizvođaču i nadležnom organu svoje države članice EU.

## OŠTEĆENJE PRILIKOM TRANSPORTA

Ukoliko ste proizvod primili u oštećenom stanju, molimo da kontaktirate svog distributera.

## SIMBOLI

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

Za definiciju simbola pogledati rečnik simbola na:

[www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/)



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Pankreasna elastaza turbidimetrijski test  
Za profesionalnu upotrebu

## Control Kit

B-KPELA-CONSET  
Verzija A3

za *in vitro* dijagnostičku upotrebu



Proizvođač

**BÜHLMANN Laboratories AG**  
Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch, Švajcarska  
Tel.: +41 61 487 12 12  
Fax: +41 61 487 12 34  
[info@buhmannlabs.ch](mailto:info@buhmannlabs.ch)

## NAMENA

BÜHLMANN fPELA® turbo Control Kit namenjen je za upotrebu sa BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit-om, za kontrolu kvaliteta prilikom određivanja nivoa fekalne pankreasne elastaze u uzorcima ekstrahovanog fecesa korišćenjem analizatora kliničke hemije.

Samo za laboratorijsku upotrebu.

## VREDNOSTI KONTROLA

Vrednosti kontrola se određuju u skladu sa protokolom prenosa vrednosti (Ref. 1-2) i naznačene su u priloženom QC listu sa podacima. Materijal kontrola sadrži rekombinantnu humanu pankreasnu elastazu i standardizovan je u odnosu na interni referentni materijal.

## OBEZBEĐENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
<b>Controls Low / High</b> Kontrole sadrže određene koncentracije rekombinantne humane pankreasne elastaze	3 x 2 bočice 1 mL/ bočica	B-KPELA- CONSET	Spremni za upotrebu

Tabela 1

## ČUVANJE I STABILNOST REAGENSA

<b>Neotvorene kontrole</b>
Čuvati na 2-8 °C. Ne koristiti kit nakon isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnici.
<b>Otvorene kontrole</b>
Čuvati do 3 meseca na 2-8 °C, zatvorene čepom.

Tabela 2

## MATERIJAL KOJI JE POTREBAN I NIJE OBEZBEĐEN

- Dole opisani reagensi se ne isporučuju sa kompletom i moraju se posebno naručiti:

Reagensi	Količina	Kod
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit</b> Reakcioni pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica/ 27,0 mL 1 bočica/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Calibrator Kit</b> Kalibratori 1-6 za utvrđivanje kalibracione krive u šest tačaka	1 x 6 bočica 1 mL/ bočici	B-KPELA- CASET

Tabela 3

- Opšta laboratorijska oprema
- Analizator kliničke hemije

## UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

- Ovaj test je namenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ovaj kit sadrži komponente klasifikovane u skladu sa Uredbom (EC) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidrohlorid (konc.  $\geq 0,0015\%$ ), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije na koži (H317).
- Preporučuje se da testom rukuje kvalifikovano osoblje, u skladu sa smernicama Dobre laboratorijske prakse (GLP).
- Pre merenja omogućiti da reagensi, kontrole, kalibratori i uzorci dostignu sobnu temperature, kako je opisano u napomeni o primeni.
- Ne kombinovati kalibratore različitih lotova i ne kombinovati čepove.
- Sprečiti isparavanje kalibratora.

## PROCEDURA TESTIRANJA

### Napomene o aplikaciji / postavljanju testa

Procedura analize za BÜHLMANN fPELA® turbo je uspostavljena na nekoliko analizatora za upotrebu u kliničkoj hemiji. Potvrđene napomene o primeni koje opisuju instalaciju i analizu na određenim instrumentima su dostupne od BÜHLMANN-a na zahtev.

### QC kontrole

BÜHLMANN fPELA® turbo Control Kit treba testirati svaki dan pre nego što se ispitaju ekstrakti uzoraka fecesa pacijenta. Omogućava validaciju kalibracione krive uspostavljene sa BÜHLMANN fPELA® turbo Calibrator Kit-om. Kontrole imaju dodeljene opsege vrednosti specifične za lot naznačene u priloženom QC listu sa podacima. Da bi se dobili validni rezultati za ekstrakte fekalnih uzoraka pacijenata merenja kontrola moraju biti unutar naznačenih opsega vrednosti. Ako vrednosti kontrola nisu važeće, ponoviti merenje sa novim kontrolama. Ako vrednosti kontrola ostanu nevažeće, ponovo kalibrisati instrument. Ako se važeće vrednosti kontrola ne mogu reprodukovati, nakon izvođenja gore opisanih koraka, kontaktirati BÜHLMANN podršku.