

LOG IZMENA

Datum/Verzija	Izmena
2022-07-20/ A2	Revizija odeljka "simboli", uključivanje broja notifikovanog tela CE oznaci – procedura procene usaglašenosti sa IVDR 2017/746

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.

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 oznake navedene u ISO 15223-1 standardu.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Pankreasna elastaza turbidimetrijski test
Za profesionalnu upotrebu

Control Kit

B-KPELA-CONSET
Verzija A2

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@buhlmannlabs.ch

NAMENA

BÜHLMANN fPELA® turbo Control Kit namenjen za upotrebu sa BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit-om, za kontrolu kvaliteta prilikom određivanja nivoa fekalne pankreasne elastaze u uzorcima ekshahovanog fecesa.

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
Controls Low / High 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

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

Tabela 2

MATERIJAL KOJI JE POTREBAN I NIJE OBEZBEĐEN

Reagensi	Količina	Kod
BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit Reakcioni pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica / 27.0 mL 1 bočica / 5.1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Calibrator Kit Kalibratori 1-6 za utvrđivanje kalibracione krive u šest tačaka	1 x 6 bočica 1 mL/ bočici	B-KPELA-CASET

Tabela 3

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 kože (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 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.