

RIFERIMENTI

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.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.








DANNI DOVUTI ALLA SPEDIZIONE


Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

REACH

Nessuno dei materiali e reagenti nel kit richiede una scheda di dati di sicurezza dei materiali (MSDS) in base al regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 e alla direttiva CE 1907/2006 (REACH).

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Data di scadenza
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di lotto
	Limiti di temperatura

 **Produttore**
BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch, Switzerland



BÜHLMANN fPELA® turbo

Dosaggio turbidimetrico della elastasi pancreatica
per uso professionale

Kit di controlli

B-KPELA-CONSET
Versione A1

Per uso diagnostico *in vitro*

Rx Only

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland
Tel.: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch

DE: Die vollständige Gebrauchsanweisung kann heruntergeladen werden unter **FR:** La notice d'utilisation complète peut être téléchargée sur le site **IT:** Le istruzioni per l'uso complete possono essere scaricate dal sito **ES:** Las instrucciones de uso completas pueden descargarse en **PT:** A Instrução de uso completa pode ser baixada pelo site www.buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

Il Kit di controlli BÜHLMANN fPELA® turbo è destinato all'utilizzo con il Kit di reagenti BÜHLMANN fPELA® come controllo di qualità nella determinazione dei livelli di elastasi pancreatica fecale in estratti di campioni fecali.

Solo per uso di laboratorio.

VALORE DEI CONTROLLI

I valori dei controlli sono assegnati in base a un protocollo di trasferimento dei valori (Rif. 1-2) e sono indicati nella scheda dati-QC allegata. Il materiale dei controlli contiene elastasi pancreatica umana ricombinante ed è standardizzato rispetto a un materiale di riferimento interno.

REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
Controlli basso / alto Controlli contenenti una concentrazione assegnata di elastasi pancreatica umana ricombinante	3 x 2 provetta 1 mL/ provetta	B-KPELA- CONSET	Pronti all'uso

Tabella 1

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Controlli non aperti
Conservare a 2-8 °C. Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
Controlli aperti
Conservare chiusi a 2-8°C per un periodo massimo di 3 mesi.

Tabella 2

MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice
Kit di reagenti BÜHLMANN fPELA® turbo Tampone di reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 provetta/27,0 mL 1 provetta /5,1 mL	B-KPELA-RSET
Kit di calibratori BÜHLMANN fPELA® turbo Calibratori 1-6 per la determinazione di una curva di calibrazione a sei punti	1 x 6 provetta 1 mL/ provetta	B-KPELA-CASET

Tabella 3

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Si raccomanda l'utilizzo del test da parte di personale qualificato, in conformità con le Buone Pratiche di Laboratorio (GLP).
- Prima di misurare, equilibrare reagenti, controlli, calibratori e campioni come descritto nelle note applicative.
- Non mescolare controlli di lotti diversi né invertire i tappi dei reagenti.
- Evitare di far evaporare i controlli.

PROCEDURA DEL DOSAGGIO

Note applicative / Installazione dell'analisi

La procedura del dosaggio per BÜHLMANN fPELA® turbo è stata determinata utilizzando numerosi analizzatori di chimica clinica. Le note applicative convalidate che descrivono l'installazione e l'analisi su specifici strumenti sono disponibili su richiesta a BÜHLMANN.

Controlli QC

Il Kit di controlli BÜHLMANN fPELA® turbo va analizzato tutti i giorni prima di analizzare gli estratti dei campioni fecali dei pazienti. Ciò per convalidare la curva di calibrazione determinata con il Kit di calibratori BÜHLMANN fPELA® turbo. Ai controlli sono stati assegnati range di valori lotto-specifici, indicati sulla scheda dati-QC allegata. Perché i risultati dell'analisi degli estratti di campioni fecali dei pazienti siano considerati validi, le misurazioni dei controlli devono rientrare nei range dei valori indicati.

Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere la misurazione utilizzando controlli freschi. Se i valori dei controlli continuano a non essere validi, ricalibrare lo strumento. Se i valori dei controlli validi non sono riproducibili, dopo aver eseguito i passaggi descritti sopra, rivolgersi al servizio di assistenza di BÜHLMANN.