

BÜHLMANN fPELA[®] turbo

Turbidimetrisk analyse av pankreatisk elastase
for profesjonell bruk

Reagenssett

B-KPELA-RSET
Versjon A3

For *in-vitro*-diagnostisk bruk



Produsent

BÜHLMANN Laboratories AG

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

TILTENKT BRUK

BÜHLMANN fPELA[®] turbo er en *in-vitro*-diagnostisk test for kvantitativ fastsettelse av pankreatisk elastase i humane fecesekstrakter. Resultatene kan brukes som en hjelp i å fastsette eksokrin pankreasinsuffisiens hos pasienter med tilstander som kronisk pankreatitt, sammen med andre laboratoriefunn og kliniske funn. BÜHLMANN fPELA[®] turbo-analysen er ment å kjøres på kliniske kjemianalysatorer. Kun til bruk i laboratorium.

ANALYSEPRINSIPPER

BÜHLMANN fPELA[®] turbo-testen er en partikkelforsterket turbidimetrisk immunanalyse (PETIA) som gjør at pankreatisk elastase i fecesekstrakter kan kvantifiseres automatisk på kliniske kjemianalysatorer. Fecesprøver ekstraheres med ekstraksjonsbuffer ved bruk av CALEX[®] Cap, og brukes med en endelig fortykning på 1:500. Ekstraktene inkuberes med reaksjonsbuffer og blandes med polystyren-nanopartikler belagt med pankreatisk elastase-spesifikke antistoffer (immunpartikler). Tilgjengelig pankreatisk elastase i prøven medierer agglutinerings av immunpartikler. Prøvens turbiditet, målt etter lysabsorbans, øker ved dannelse av pankreatisk elastase-immunpartikkelkompleks, og er proporsjonal med konsentrasjonen av pankreatisk elastase. Den registrerte lysabsorbansen gjør at konsentrasjonen av pankreatisk elastase kan kvantifiseres via interpolering på en etablert kalibreringskurve.

MEDFØLGENDE REAGENSER

| Reagenser | Mengde | Kode | Klargjøring |
|--|-------------------------|------------|---------------|
| Reaksjonsbuffer (R1) MES buffret saltvann | 1 hetteglass 27,0 mL | B-KPELA-R1 | Klar til bruk |
| Immunpartikler (R2) Polystyrenperler belagt med kanin-antistoffer mot human pankreatisk elastase | 1 hetteglass 5,1 mL | B-KPELA-R2 | Klar til bruk |

Tabell 1: Medfølgende reagenser

REAGENSLAGRING OG -STABILITET

| |
|--|
| Uåpnede reagenser |
| Oppbevares ved 2-8 °C. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene. |
| Intern stabilitet¹ |
| Oppbevar i opptil 3 måneder (91 dager) ved 5-15 °C. |

Tabell 2: Reagenslagring og -stabilitet

Reagensene må ikke fryses!

¹ Intern stabilitet ble fastsatt på Roche cobas[®] 6000 c501-instrumentet

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

- Reagensene som er beskrevet nedenfor, leveres ikke sammen med settet og må bestilles separat:

| Reagenser | Mengde | Kode |
|--|-------------------------------------|---|
| BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibratorsett Kalibrator 1–6 for fastsettelse av sekspunkts kalibratorkurve | 1 x 6 hetteglass 1 mL/hetteglass | B-KPELA-CASET |
| BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollsett Kontroller, lav/høy | 3 x 2 hetteglass 1 mL/hetteglass | B-KPELA-CONSET |
| CALEX® Cap Ekstraksjonsenhet fylt med ekstraksjonsbuffer | 50 rør 200 rør 500 rør | B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500 |

Tabell 3: Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med settet

- Generelt laboratorieutstyr
- Analysator for klinisk kjemi
- Sentrifuge

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne testen er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Dette settet inneholder komponenter som er klassifisert i samsvar med forskrift (EC) nr. 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-en hydroklorid (kons. $\geq 0,0015\%$), reagensene kan derfor forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
- Unngå at reagensene kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Hvis kontakt skulle forekomme, vask umiddelbart med store mengder vann. Hvis ikke kan det oppstå irritasjon.
- Det anbefales at testen håndteres av kvalifisert personell, i samsvar med God laboratoriepraksis (GLP).
- Immunpartiklene inneholder potensielt smittefarlige stoffer av animalsk opprinnelse, og skal håndteres med forsiktighet. Kassering av eventuelle kastede materialer skal skje i samsvar med lokale forskrifter.

- R1 inneholder MES (2-(N-morfolin)etansulfonsyre) som kan være irriterende for øyne og hud. Skal håndteres med tilbørlig forsiktighet.
- R2 inneholder polystyren-nanopartikler.
- Ubrukt oppløsning skal kasseres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.

Tekniske forholdsregler

- Utlign reagenser, kontroller, kalibratorer og prøver som beskrevet i bruksmerknadene.
- Hvis kalibratorer og kontroller fordamper på analysatoren, kan det føre til feil resultater. Kjør analysen umiddelbart etter at analysatoren er lastet.
- Ikke bland reagens R1 og R2 fra ulike loter, og ikke bytt hette mellom reagensene.
- Når reagens R2 er frosset, kan den ikke lenger brukes.
- Analysen er laget for fecesekstraktprøver klargjort ved bruk av BÜHLMANN CALEX® Cap.
- Påse at det ikke er bobler i prøvene før testen kjøres.
- Prøveoverføring avhenger av den kliniske kjemianalysatoren. Du finner mer informasjon i den analysatorspesifikke bruksmerknaden.

PRØVEINNSAMLING OG -HÅNTERING

Det trengs mindre enn 1 g nativ avføring til ekstraksjonsprosedyren. Samle inn avføringsprøver i vanlige rør.

Viktig: Prøven må samles inn uten noen kjemiske eller biologiske tilsetningsstoffer.

Prøvetransport og -håndtering

Avføringsprøver skal behandles i laboratoriet innen 6 dager etter innsamling. Avføringsprøvene kan sendes og oppbevares ved romtemperatur (opptil 28 °C), eller avkjølt. For lengre oppbevaring skal prøvene fryses ved -20 °C. Mer enn 2 fryse-tine-sykluser anbefales ikke.

EKSTRAHERING AV AVFØRINGSPRØVE OG LAGRING AV EKSTRAKT

Flytende avføringsprøver kan ikke måles ved bruk av BÜHLMANN fPELA® turbo-analysen (se avsnittet “Begrensninger” nedenfor).

Følg bruksanvisningen som følger med CALEX® Cap. Fecesprøveekstrakter som er klargjort ved bruk av CALEX® Cap, vil ha en endelig fortykning på 1:500 og er klare til bruk.

Viktig: La avføringsprøven stå i minst en time før du går videre til sentrifugering og påfølgende måling.

Viktig: Sentrifuger CALEX® Cap i 10 minutter ved 1000-3000 x g før BÜHLMANN fPELA® turbo-prosedyren kjøres.

Pankreatisk elastaseekstrakter som er innhentet med CALEX® Cap, er stabile ved romtemperatur (≤ 28 °C) i 8 dager, ved 2-8 °C i 12 dager og ved -20 °C i minst 24 måneder.

CALEX® Cap-ekstrakter kan fryses og oppbevares i CALEX® Cap. Ekstrakter tåler fem fryse-tine-sykluser. Før de måles, skal frosne ekstrakter utlignes til romtemperatur, virvles grundig i 10 sekunder og sentrifugeres i henhold til bruksanvisningen for analysen.

ANALYSEPROSEDYRE

Applikasjonsmerknader / installasjon av analysen

Analyseprosedyrer for BÜHLMANN fPELA® turbo er fastsatt på flere kliniske kjemianalysatorer. Validerte bruksmerknader som beskriver installasjon og analyse på spesifikke instrumenter, er tilgjengelige fra BÜHLMANN på forespørsel. Tilhørende instrumenthåndbøker må følges for oppsett, vedlikehold og drift av instrumentet samt forholdsregler.

Klargjøring av reagenser

Reagensene leveres klare til bruk. Bland forsiktig før de lastes på instrumentet. Reagensflaskene kan passe direkte i instrumentet med mindre noe annet er oppgitt i bruksmerknaden.

Fastsettelse av kalibreringskurven

BÜHLMANN fPELA® turbo kalibratorsettet brukes til å fastsette en sekspunkts kalibreringskurve i samsvar med instrumenthåndboken. Kalibratorverdier er lotspesifikke. Det må utføres en ny kalibrering for hver ny kalibrator- og reagenslot. Hvis ikke skal det utføres periodiske kalibreringer med mellom én og to måneders mellomrom, i samsvar med de instrumentspesifikke bruksmerknadene. Se kvalitetskontroll-databladet som følger med BÜHLMANN fPELA® turbo-kalibratorsettet for tildelte kalibratorverdier. Kontakt BÜHLMANN kundeservice hvis kalibreringen ikke kan utføres uten feil.

Kvalitetskontroller

BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollsettet skal analyseres hver dag før fecesprøveekstrakter fra pasienter kjøres, for å validere kalibreringskurven. Kontrollene har tildelte verdiområder angitt på kvalitetskontroll-databladet

som følger med hver lot av BÜHLMANN fPELA® turbo-kontrollsettet. Kontrollmålingene må være innenfor de angitte områdene for at resultatene fra fecesprøveekstrakter fra pasienter skal være gyldige.

Hvis kontrollverdiene ikke er gyldige, skal kontrollmålingen gjentas med nye kontroller. Hvis kontrollverdiene forblir ugyldige, skal analysen recalibreres. Hvis gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres etter at trinnene som er beskrevet over, er utført, skal BÜHLMANN kundeservice kontaktes.

Måling av fecesprøveekstrakter fra pasienter

Når en kalibreringskurve er fastsatt og validert med kontrollene, kan fecesprøveekstrakter måles. Utfør måling av fecesprøveekstrakter fra pasienter i henhold til bruksmerknaden og instrumenthåndboken.

Resultater

Resultatene beregnes automatisk på den kliniske kjemianalysatoren, og vises i µg/g med mindre noe annet er oppgitt i de tilhørende analysatorspesifikke bruksmerknadene.

STANDARDISERING

BÜHLMANN fPELA® turbo er standardisert mot et internt referansemateriale.

BEGRENSNINGER

- Høyt vanninnhold i avføringsprøven (flytende avføringsprøver) gir en underestimert konsentrasjon av pankreatisk elastase i feces. Det anbefales å samle inn avføringsprøve på en annen dag.
- Testresultatene skal tolkes i sammenheng med tilgjengelig informasjon fra klinisk vurdering av pasienten og andre diagnostiske prosedyrer.
- Risikoen for falske positive diagnoser er høyere for pasienter med lett til moderat pankreasinsuffisiens sammenlignet med pasienter med alvorlig pankreasinsuffisiens (ref. 1).
- Interferensstudier indikerer en positiv påvirkning på 20 % i prøver som inneholder pankreatin (Creon®) tilsvarende en daglig dose på 757,5 kU/dag, med en antatt daglig avføringsvekt på 150 g. Dette er moderat under den maksimale daglige dosen på 800 kU/dag.
- Interferensstudier indikerer en negativ påvirkning på 20 % i prøver som inneholder lanosprazol tilsvarende en daglig dose på 229,1 mg/dag, med en antatt daglig avføringsvekt på 150 g og en lanosprazol-ekstraksjonsfaktor på 64 %. Dette er over den maksimale anbefalte dosen på 180 mg/dag.

- Interferensstudier indikerer en negativ påvirkning på 20 % i prøver som inneholder esomeprazol tilsvarende en daglig dose på 266,7 mg/dag. Dette er over den maksimale anbefalte dosen på 160 mg/dag.
- Interferensstudier indikerer en negativ påvirkning på 20 % i prøver som inneholder omeprazol tilsvarende en daglig dose på 285,0 mg/dag. Dette er over den maksimale anbefalte dosen på 120 mg/dag.

TOLKNING AV RESULTATENE

| Konsentrasjon av fekal elastase | Indikasjon |
|---------------------------------|-------------------------|
| 200 til > 500 µg/g | Normal pankreasfunksjon |
| < 200 µg/g | Pankreasinsuffisiens |

Tabell 4: Tolkning av resultatene (ref. 1)

FORVENTEDE VERDIER

Ett hundre og tjuette (128) avføringsprøver fra selverklært friske frivillige ble målt ved bruk av BÜHLMANN fPELA[®] turbo. Følgende resultater ble oppnådd:

| Konsentrasjon av fekal elastase | Antall friske forsøkspersoner |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 200 til > 500 µg/g | 114 |
| < 200 µg/g | 14 |

Tabell 5: Forventede verdier

YTELSESEGENSKAPER

De presenterte ytelsesegenskapene er fastsatt på et Roche cobas[®] 6000 c501-instrument, med mindre noe annet er oppgitt. Se de analysatorspesifikke bruksmerknadene for ytelsesegenskaper på andre kjemianalysatorer.

Metodesammenligning: BÜHLMANN fPELA[®] turbo vs ScheBo[®] Pancreatic Elastase 1[™]

Metodesammenligningsstudien ble utført i henhold til CLSI-retningslinje EP09-A3. Ett hundre og åtte (108) prøver ble målt ved bruk av 3 loter av BÜHLMANN fPELA[®] turbo over 4 dager. Gjennomsnittlige referanseverdier, med elastasekonsentrasjoner innenfor området 21,0–444,9 µg/g, ble fastsatt med 2 loter (2 replikater per lot) av ScheBo[®] Pancreatic Elastase 1[™]-testen. Påvirkning ble fastsatt ved bruk av Passing-Bablok lineær regresjon og Bland-Altman-analyse.

| Bland-Altman-analyse | | | Passing-Bablok regresjonsanalyse | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|-------|
| Gjennomsnittlig påvirkning (95 % KI) | Nedre LoA (95 % KI) | Øvre LoA (95 % KI) | Helling (95 % KI) | Avskjæring (95 % KI) | Påvirkning ved 200 µg/g (95 % KI) | r |
| 3,6 % (-4,8 %, 12,1 %) | -83,0 % (-97,4 %, -68,5 %) | 90,2 % (75,8 %, 104,7 %) | 0,90 (0,80, 1,04) | 13,7 (-3,0, 27,2) | -2,7 % (-17,2 %, 14,0 %) | 0,847 |

Reproduserbarhet: 1,9–6,2 % CV

Reproduserbarhet ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved bruk av studiedesignen med 3 instrumenter/loter x 5 dager x 5 replikater og et akseptanskriterium på 15 % CV. Testing ble utført på Roche c501-, Beckman Coulter AU480- og Mindray BS380-instrumenter. Seks (6) avføringsprøveekstrakter ble analysert.

| ID | Gjennomsnitt [µg/g] | n | Innenfor kjøring | | Mellom dager | | Mellom loter/instrumenter | | Totalt | |
|----|---------------------|----|------------------|-------|--------------|-------|---------------------------|-------|-----------|-------|
| | | | SD [µg/g] | %CV | SD [µg/g] | %CV | SD [µg/g] | %CV | SD [µg/g] | %CV |
| S1 | 78,8 | 75 | 1,6 | 2,1 % | 0,4 | 0,5 % | 1,1 | 1,4 % | 2,0 | 2,5 % |
| S2 | 188,7 | 75 | 1,3 | 0,7 % | 0,7 | 0,3 % | 3,4 | 1,8 % | 3,7 | 1,9 % |
| S3 | 284,3 | 75 | 1,6 | 0,6 % | 2,1 | 0,8 % | 10,2 | 3,6 % | 10,5 | 3,7 % |
| S4 | 400,5 | 75 | 2,2 | 0,5 % | 1,7 | 0,4 % | 11,2 | 2,8 % | 11,6 | 2,9 % |
| S5 | 912,3 | 75 | 21,6 | 2,4 % | 0,0 | 0,0 % | 52,7 | 5,8 % | 56,9 | 6,2 % |
| S6 | 1998,6 | 75 | 23,8 | 1,2 % | 9,5 | 0,5 % | 67,4 | 3,4 % | 72,1 | 3,6 % |

Repeterbarhet: 0,6–1,9 % CV

Presisjon innenfor laboratorium: 0,9–2,2 % CV

Repeterbarhet og presisjon innenfor laboratorium ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved bruk av den standardiserte studiedesignen med 20 dager x 2 kjøring x 2 replikater og et akseptanskriterium på 10 % CV. Seks (6) avføringsprøveekstrakter ble analysert.

| ID | Gjennomsnitt [µg/g] | n | Innenfor kjøring | | Mellom dager | | Mellom loter/instrumenter | | Totalt | |
|----|---------------------|----|------------------|-------|--------------|-------|---------------------------|-------|-----------|-------|
| | | | SD [µg/g] | %CV | SD [µg/g] | %CV | SD [µg/g] | %CV | SD [µg/g] | %CV |
| S1 | 77,0 | 80 | 1,5 | 1,9 % | 0,8 | 1,1 % | 0,0 | 0,0 % | 1,7 | 2,2 % |
| S2 | 188,9 | 80 | 1,2 | 0,7 % | 1,3 | 0,7 % | 1,8 | 1,0 % | 2,6 | 1,4 % |
| S3 | 273,0 | 80 | 2,1 | 0,8 % | 2,1 | 0,8 % | 1,8 | 0,7 % | 3,5 | 1,3 % |
| S4 | 404,1 | 80 | 2,4 | 0,6 % | 1,4 | 0,4 % | 2,3 | 0,6 % | 3,6 | 0,9 % |

| | | | | | | | | | | |
|----|--------|----|------|-------|-----|-------|------|-------|------|-------|
| S5 | 946,6 | 80 | 9,1 | 1,0 % | 7,5 | 0,8 % | 7,9 | 0,8 % | 14,2 | 1,5 % |
| S6 | 2046,0 | 80 | 11,8 | 0,6 % | 6,9 | 0,3 % | 21,5 | 1,1 % | 25,5 | 1,2 % |

Ekstraksjonens reproduserbarhet – CALEX® Cap: 6,9 % – 13,8 % CV

Ekstraksjonens reproduserbarhet ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinje EP05-A3 ved bruk av en studiedesign med 2 dager x 2 operatører x 3 CALEX® Cap-loter x 3 ekstraksjoner x 2 replikater. Seks (6) kliniske avføringsprøver ble analysert.

| ID | Gjennomsnitt [µg/g] | n | Innenfor ekstraksjon | | Mellom ekstraksjoner | | Total presisjon | |
|-------|------------------------|----|----------------------|-------|----------------------|--------|-----------------|--------|
| | | | SD [µg/g] | %CV | SD [µg/g] | %CV | SD [µg/g] | %CV |
| 10236 | 54,7 | 72 | 1,1 | 2,1 % | 2,9 | 5,3 % | 4,4 | 8,1 % |
| 10202 | 97,9 | 72 | 0,8 | 0,8 % | 4,5 | 4,6 % | 10,7 | 10,9 % |
| 10265 | 230,8 | 72 | 2,0 | 0,9 % | 13,4 | 5,8 % | 16,0 | 6,9 % |
| 10192 | 396,6 | 72 | 2,9 | 0,7 % | 34,7 | 8,8 % | 44,2 | 11,1 % |
| 10177 | 930,9 | 72 | 13,8 | 1,5 % | 98,0 | 10,5 % | 128,8 | 13,8 % |
| 10185 | 2126,5 | 72 | 13,9 | 0,7 % | 189,1 | 8,9 % | 204,3 | 9,6 % |

Nøyaktighet/gjenfinning: 99,8 – 107,7 %

Seks (6) avføringsprøveekstrakter fra kliniske prøver med elastasenivåer i området 15,8 – 355,7 µg/g ble spiket med 55 µg/g elastase i kalibratormateriale. Spiking ble utført ved 10 % av prøveekstraktvolumet. "Baseline"-prøver ble spiket med tilsvarende mengde ekstraksjonsbuffer. "Baseline"- og "Baseline + spike"-prøver ble målt i fire (4) replikater.

Prøveoverføring

Prøveoverføringen ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinje EP10-A2. Ingen statistisk signifikant overføring ble registrert med BÜHLMANN fPELA® turbo-testen på Roche cobas® 6000 c501-instrumentet.

Grense for blank (LoB): 0,8 µg/g

LoB ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2 ved bruk av klassisk tilnærming og ikke-parametrisk analyse.

Påvisningsgrense (LoD): 2,3 µg/g

LoD ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2 ved bruk av klassisk tilnærming og parametrisk analyse.

Kvantifiseringsgrense (LoQ): 5,7 µg/g

LoQ ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinje EP17-A2, basert på 60 fastsettelse og et presisjonsmål på 20 % CV.

Lineært område: 3,4 til 5024,2 µg/g

Det lineære området for BÜHLMANN fPELA[®] turbo ble fastsatt i henhold til CLSI-retningslinje EP06-A. Prøver med en konsentrasjon over 500 µg/g ble fortynnet automatisk 1:10 av analysatoren. Et maksimalt avvik fra linearitet på 10 % eller 10 µg/g, for prøver under 100 µg/g, var tillatt.

Hook-effekt ved høy dose

Prøver med konsentrasjoner på opptil 17 231 µg/g kan måles uten å begrense analysens måleområde. Hvis en prozonsjekk inkluderes, utvides testområdet til opptil 18 891 µg/g.

Kryssreaktivitet

BÜHLMANN fPELA[®] turbo-analysens kryssreaktivitet med molekyler som ligner human elastase, ble vurdert i henhold til CLSI-retningslinje EP07-A2. Påvirkning i resultater som overskred 10 %, ble ansett som interferens.

Ingen kryssreaktivitet ble registrert med følgende molekyler: kymotrypsin fra svin eller elastase fra svin i konsentrasjoner på 1 µg/mL i avføringsprøveekstrakt.

Forstyrrende stoffer

BÜHLMANN fPELA[®] turbo-analysens følsomhet for orale farmasøytika, ernæringstilskudd samt hemoglobin ble vurdert i henhold til CLSI-retningslinje EP07-A2. Påvirkning i resultater som overskred 10 %, ble ansett som interferens.

Ingen interferens ble registrert med følgende stoffer [konsentrasjon i mg² / 50 mg avføring]: Prednison (1,5), acetylcystein (Fluimucil[®]) (1,8); lumacaftor/ivacaftor (Symdeko[®]) (0,8), metformin (3,0), glimepirid (Amaryl[®]) (6,0 µg), ciprofloksasin (Ciproxin[®]) (1,5), ibuprofen (2,4), multivitamin (Berocca[®]) (15 µg), pantoprazol (Nycomed[®]) (0,16), hemoglobin (12,5).

Det ble registrert interferens for følgende stoffer: pankreatin (Creon[®]) (800 U), lansoprazol (Agopton[®]) (0,18), esomeprazol (Esomeprazol-Mepha[®]) (0,16), omeprazol (Omeprazol-Mepha[®]) (0,12). Polynomi tilpassing av påvirkning versus interferent konsentrasjon indikerte at påvirkning på 20 % overskrides for konsentrasjoner over 252,5 U for pankreatin, 0,0475 mg for lansoprazol, 0,0875 mg for esomeprazol og 0,095 mg for omeprazol.

² Med mindre noe annet er oppgitt

REFERANSER

1. Vanga et al., 2018; Diagnostic Performance of Measurement of Fecal Elastase-1 in Detection of Exocrine Pancreatic Insufficiency – Systematic Review and Meta-analysis

ENDRINGSLOGG

| Dato | Versjon | Endring |
|------------|---------|--|
| 2024-07-17 | A3 | Tillegg av Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)-kompleksitet (kun for amerikanske kunder) på forsiden Endring av <i>Tiltenkt Bruk</i> : Fjerning av cystisk fibrose-indikasjon fra testpopulasjonen Revisjon av kapittelet <i>Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med</i> Oppdatering av kapitlene <i>Reagenslagring og -stabilitet, Begrensninger og Referanser</i> |

HENDELSESRAPPORTERING I EU-MEDLEMSSTATER

Dersom det har oppstått en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, skal den straks rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i ditt medlemsland.

TRANSPORTSKADE

Varsle din distributør dersom dette produktet var skadet ved mottak.

SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og tegn listet opp og beskrevet i ISO 15223-1. For definisjon av symboler, se symbolordlisten på:
www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/

