

BÜHLMANN fPELA[®] turbo

Turbidimetryczny test do oznaczania elastazy trzustkowej
do użytku profesjonalnego

Zestaw reagentów

B-KPELA-RSET

Wersja A3

Do diagnostyki *in vitro*



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Szwajcaria

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

PRZEZNACZENIE

BÜHLMANN fPELA[®] turbo jest testem diagnostycznym *in vitro* do ilościowego oznaczania elastazy trzustkowej w ekstraktach próbek kału pochodzenia ludzkiego. Wyniki testu w połączeniu z innymi wynikami laboratoryjnymi i klinicznymi można wykorzystać jako pomoc w określeniu zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki u pacjentów cierpiących na przewlekłe zapalenie trzustki. Test BÜHLMANN fPELA[®] turbo przeznaczony jest do pracy z analizatorami biochemicznymi. Tylko do użytku laboratoryjnego.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test BÜHLMANN fPELA® turbo to turbidimetryczny test immunologiczny (PETIA) wzmocniony cząsteczkami, który przy użyciu analizatora biochemicznego pozwala na ilościowe oznaczenie elastazy trzustkowej w ekstraktach próbek kału. Próbkę kału są ekstrahowane buforem ekstrakcyjnym za pomocą CALEX® Cap i nakładane w końcowym rozcieńczeniu 1:500. Ekstrakty inkubuje się z buforem reakcyjnym i miesza z nanocząsteczkami polistyrenu powleczonymi przeciwciałami specyficznymi dla elastazy trzustkowej (immunocząsteczki). Elastaza trzustkowa obecna w próbce pośredniczy w aglutynacji immunocząsteczek. Mętność próbki, mierzona za pomocą absorbancji światła, wzrasta wraz z tworzeniem się kompleksu elastaza trzustkowa-immunocząsteczka i jest proporcjonalna do stężenia elastazy trzustkowej. Zmierzona wartość absorbancji światła umożliwia ilościowe oznaczenie stężenia elastazy trzustkowej poprzez interpolację na ustalonej krzywej kalibracyjnej.

ODCZYNNIKI DOSTARCZONE W ZESTAWIE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu	Komentarz
Reaction Buffer (R1) (Bufor reakcyjny) Sól buforowana kwasem MES	1 fiolka 27,0 mL	B-KPELA-R1	Gotowe do użycia
Immunoparticles (R2) (Immunocząsteczki) Granulki polistyrenu powleczone króliczym przeciwciałem przeciwko ludzkiej elastazie trzustkowej	1 fiolka 5,1 mL	B-KPELA-R2	Gotowe do użycia

Tabela 1: Odczynniki dostarczone w zestawie

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Nieotwarte odczynniki
Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie używać zestawu po upływie daty ważności umieszczonej na etykiecie.
¹Stabilność na pokładzie¹
Przechowywać do 3 miesięcy (91 dni) w temperaturze 5-15 °C.

Tabela 2: Przechowywanie i trwałość odczynników

Nie zamrażać odczynników!

¹ Stabilność na pokładzie została ustalona na aparacie Roche cobas® 6000 c501

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Opisane poniżej odczynniki nie są dostarczane z zestawem i należy je zamówić osobno:

Odczynniki	Ilość	Kod produktu
BÜHLMANN fPELA® turbo Zestaw kalibratorów Kalibratory 1-6 do wyznaczenia sześciopunktowej krzywej kalibracyjnej	1 x 6 fiolek 1 mL/fiolka	B-KPELA-CASET
BÜHLMANN fPELA® turbo Zestaw kontroli Kontrole niskie i wysokie	3 x 2 fiołki 1 mL/fiolka	B-KPELA-CONSET
CALEX® Cap Urządzenie ekstrakcyjne wypełnione buforem ekstrakcyjnym	50 probówek 200 probówek 500 probówek	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500

Tabela 3: Materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu

- Ogólny sprzęt laboratoryjny
- Analizator biochemiczny
- Wirówka

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Ten zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008: chlorowodorek 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu (stęż. $\geq 0,0015\%$), z tego względu odczynniki mogą powodować alergiczne reakcje skórne (H317).
- Unikać kontaktu odczynników ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeżeli jednak dojdzie do kontaktu, należy natychmiast przemyć dużą ilością wody; w przeciwnym wypadku może wystąpić podrażnienie.
- Zaleca się przeprowadzenie testu przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Immunocząsteczki zawierają potencjalnie zakaźne substancje pochodzenia zwierzęcego i należy obchodzić się z nimi ostrożnie.

Utylizacja odrzuconych materiałów powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami.

- R1 zawiera MES (kwas 2-(*N*-morfolino) etanosulfonowy), który może działać drażniąco na oczy i skórę. Postępować z należytą ostrożnością.
- R2 zawiera nanocząsteczki polistyrenu.
- Niezużyty roztwór powinien zostać zutylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami stanowymi i federalnymi.

Środki techniczne

- Reagenty, kontrole, kalibratory i próbki należy zrównoważyć zgodnie z opisem w nocie aplikacyjnej.
- Odparowanie kalibratorów i kontroli może prowadzić do otrzymania nieprawidłowych wyników. Test należy uruchomić natychmiast po załadowaniu kalibratorów/kontroli na analizator.
- Nie mieszać reagentów R1 i R2 o różnych numerach partii i nie wymieniać nakrętek między nimi.
- Nie można używać reagentu R2 po zamrożeniu.
- Test przeznaczony jest dla ekstraktów próbek kału przygotowanych przy użyciu BÜHLMANN CALEX® Cap.
- Przed uruchomieniem testu, należy upewnić się, że próbki nie mają pęcherzyków/bąbelków.
- Przeniesienie próbki zależy od analizatora biochemicznego. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z notą aplikacyjną dla konkretnego analizatora.

POBIERANIE PRÓBEK I ICH PRZECHOWYWANIE

Do procedury ekstrakcji wymagana jest natywna próbka kału w ilości ok. 1g. Próbki kału należy zbierać do zwykłych pojemników na kał.

Ważne: Próbkę kału należy pobrać bez dodatków chemicznych i biologicznych.

Transport i przechowywanie próbek

Próbki kału powinny zostać przebadane przez laboratorium w ciągu 6 dni od pobrania. Próbki kału mogą być wysyłane i przechowywane w temperaturze otoczenia (do 28°C) lub w temperaturze lodówki. W przypadku dłuższego przechowywania próbki należy zamrozić w temperaturze -20°C. Nie zaleca się więcej niż 2 cykli zamrażania i rozmrażania.

EKSTRAKCYJA PRÓBEK KAŁU I PRZECHOWYWANIE EKSTRAKTÓW

Próbek płynnego kału nie można zmierzyć za pomocą testu BÜHLMANN fPELA® turbo (patrz poniżej, sekcja „Ograniczenia”).

Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do zestawu CALEX® Cap. Ekstrakty próbek kału przygotowane za pomocą CALEX® Cap będą miały końcowe rozcieńczenie 1:500 i są gotowe do użycia.

Ważne: Przed przystąpieniem do wirowania i późniejszego pomiaru, ekstrakt próbki kału należy pozostawić przez co najmniej godzinę

Ważne: Przed rozpoczęciem procedury testu BÜHLMANN fPELA® turbo, CALEX® Cap należy wirować przez 10 minut przy 1000-3000 x g.

Ekstrakty elastazy trzustkowej uzyskane za pomocą CALEX® Cap są stabilne w temperaturze pokojowej ($\leq 28^{\circ}\text{C}$) przez 8 dni; w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}$ przez 12 dni i w temperaturze -20°C przez co najmniej 24 miesiące.

Ekstrakty CALEX® Cap można zamrażać i przechowywać w CALEX® Cap. Ekstrakty można poddać pięciu cyklom zamrażania i rozmrażania. Przed pomiarem, zamrożone ekstrakty należy doprowadzić do temperatury pokojowej, dokładnie zworteksować przez 10 sekund i zwirować zgodnie z instrukcją użycia testu.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Uwagi aplikacyjne / instalacja testu

Procedury testowe dla BÜHLMANN fPELA® turbo zostały opracowane na kilku analizatorach biochemicznych. Walidacyjne uwagi aplikacyjne opisujące instalację i analizę na konkretnych analizatorach są dostępne na życzenie od firmy BÜHLMANN. W celu ustalenia konfiguracji, obsługi, konserwacji i środków ostrożności należy wziąć pod uwagę instrukcję obsługi dla konkretnego analizatora.

Przygotowanie reagentu

Dostarczone reagenty są gotowe do użycia. Delikatnie wymieszać przed załadowaniem na analizator. Butelki z reagentami mogą zmieścić się bezpośrednio w analizatorze, chyba, że w nocie aplikacyjnej podano inaczej.

Ustalenie krzywej kalibracyjnej

Zestaw kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo przeznaczony jest do ustalenia sześciopunktowej krzywej kalibracyjnej zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia. Wartości dla kalibratorów są specyficzne dla numeru partii. Należy przeprowadzić nową kalibrację dla każdego nowego zestawu

kalibratorów i reagentów. W innym przypadku, należy przeprowadzić okresowe kalibracje co miesiąc lub dwa miesiące, zgodnie z uwagami aplikacyjnymi. Przypisane wartości dla kalibratorów znajdują się w załączonej karcie danych QC dla zestawu kalibratorów BÜHLMANN fPELA®. W razie problemów należy kontaktować się z pomocą techniczną BÜHLMANN.

Kontrola QC

Zestaw kontroli BÜHLMANN fPELA® turbo należy testować każdego dnia przed oznaczeniem ekstraktu próbki kału pacjenta. Jest to niezbędne do weryfikacji krzywej kalibracyjnej, która jest ustalana za pomocą zestawu kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo. Wartości kontroli są specyficzne dla danej partii i wskazane są w załączonej karcie danych QC. Aby uzyskać prawidłowe wyniki dla ekstraktów próbek kału pacjentów to pomiary kontroli muszą mieścić się we wskazanych zakresach.

W przypadku, gdy wartości kontroli nie mieszczą się w zakresie to należy powtórzyć pomiar przy użyciu świeżych kontroli. Jeśli wartości kontroli pozostają nieprawidłowe, ponownie wykonać kalibrację. Gdy po wykonaniu opisanych powyżej czynności, wartości kontroli nadal nie mieszczą się w zakresie skontaktuj się z obsługą BÜHLMANN.

Pomiar ekstraktu próbki kału pacjenta

Po ustaleniu i zatwierdzeniu krzywej kalibracyjnej za pomocą kontroli, można przystąpić do pomiaru ekstraktów próbek kału pochodzących od pacjentów. Pomiar próbki kału należy wykonać zgodnie z uwagami aplikacyjnymi i instrukcją użytkownika.

Wyniki

Wyniki są obliczane automatycznie na analizatorze biochemicznym i przedstawione są w jednostkach µg/g, chyba, że zaznaczono inaczej w uwagach aplikacyjnych dla konkretnego analizatora.

STANDARYZACJA

BÜHLMANN fPELA® turbo jest standaryzowany względem wewnętrznego materiału odniesienia.

OGRANICZENIA

- Wysoka zawartość wody w próbce kału (płynne próbki kału) prowadzi do niedoszacowania stężenia elastazy trzustkowej w kale. Zaleca się pobranie próbki kału innego dnia.
- Wyniki badań należy interpretować w połączeniu z informacjami dostępnymi z oceny klinicznej pacjenta i innych procedur diagnostycznych.

- Ryzyko fałszywie ujemnego rozpoznania jest wyższe u pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością w porównaniu do pacjentów z ciężką niewydolnością [Ref. 1].
- Badania interferencyjne wskazują na dodatnie odchylenie w wysokości 20% w próbkach zawierających pankreatynę (Creon®) co odpowiada dziennej dawce 757,5 kU/na dzień, przy założeniu dziennej masy kału wynoszącej 150 g. Jest to średnio poniżej maksymalnej zalecanej dawki 800 kU/ na dzień.
- Badania interferencyjne wskazują na ujemne odchylenie w wysokości 20% w próbkach zawierających lanzoprazol (Agopton®) odpowiadające dziennej dawce 229,1 mg/na dzień, przy założeniu dziennej masy kału wynoszącej 150 g i współczynnika wydalania lanzoprazolu wynoszącego 64%. Jest to więcej niż maksymalna zalecana dawka 180 mg/na dzień.
- Badania interferencyjne wskazują na ujemne odchylenie w wysokości 20% w próbkach zawierających Esomeprazol odpowiadające dziennej dawce 266,7 mg/na dzień. Jest to więcej niż maksymalna zalecana dawka 160 mg/na dzień.
- Badania interferencyjne wskazują na ujemne odchylenie w wysokości 20% w próbkach zawierających Omeprazol odpowiadające dziennej dawce 285,0 mg/na dzień. Jest to więcej niż maksymalna zalecana dawka 120 mg/na dzień.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Stężenie elastazy w kale	Wskazanie
Od 200 do >500 µg/g	Normalna funkcja trzustki
<200 µg/g	Niewydolność trzustki

Tabela 4: Interpretacja wyników (ref. 1)

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Sto dwadzieścia osiem (128) próbek kału od samozwańczych zdrowych ochotników zmierzono za pomocą BÜHLMANN fPELA® turbo. Uzyskano następujące wyniki:

Stężenie elastazy w kale	Liczba zdrowych osób
Od 200 do >500 µg/g	114
<200 µg/g	14

Tabela 5: Oczekiwane wartości

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Przedstawione parametry wydajności zostały ustalone na analizatorze Roche cobas® 6000 c501, chyba że zaznaczono inaczej. Informacje na temat charakterystyki działania innych analizatorów biochemicznych znajdują się w uwagach aplikacyjnych.

Porównanie metod (ang. Method comparison): BÜHLMANN fPELA® turbo vs ScheBo® Pancreatic Elastase 1™

Porównanie metod przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP09-A3. Sto osiem (108) próbek zmierzono przy użyciu 3 partii BÜHLMANN fPELA® turbo w ciągu 4 dni. Średnie wartości referencyjne, przy stężeniach elastazy mieszczących się w zakresie pomiarowym 21,0-444,9 µg/g, ustalono dla 2 partii (2 powtórzenia na partię) testu ScheBo® Pancreatic Elastase 1™. Odchylenie określono za pomocą regresji liniowej Passing-Bablok i analizy Bland-Altman.

Analiza Bland-Altman			Analiza regresji Passing-Bablok			
Średnie odchylenie (95% CI)	Niższe LoA (95% CI)	Wyższe LoA (95% CI)	Nachylenie (95% CI)	Intercept (95% CI)	Odchylenie przy 200 µg/g (95% CI)	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

Odtwarzalność: 1,9-6,2% CV

Odtwarzalność została ustalona zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3 przy użyciu 3 analizatorów/partii x 5 dni x 5 powtórzeń i kryterium akceptacji 15% CV. Testy przeprowadzono na analizatorach Roche c501, Beckman Coulter AU480, and Mindray BS380. Przebadano sześć (6) ekstraktów kału.

ID	Średnia [µg/g]	n	Wewnątrz serii		Między dniami		Między partiami/ analizatorami		Łącznie	
			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%

Powtarzalność: 0,6-1,9% CV

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna: 0,9-2,2% CV

Powtarzalność i precyzja wewnątrzlaboratoryjna zostały ustalone zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3 przy standardowych 20 dniach x 2 cyklach x 2 powtórzeniach i kryterium akceptacji 10% CV. Przebadano sześć (6) ekstraktów kału.

ID	Średnia [µg/g]	n	Wewnątrz serii		Między dniami		Między partiami/ analizatorami		Łącznie	
			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%

Odtwarzalność ekstrakcji – CALEX® Cap: 6,9%-13,8% CV

Odtwarzalność ekstrakcji została ustalona zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3 przy wykorzystaniu projektu badania 2 dni x 2 operatorów x 3 różne partie CALEX® Cap x 3 ekstrakcje x 2 powtórzenia. Przebadano sześć (6) ekstraktów kału.

ID	Średnia [µg/g]	n	Wewnątrz ekstrakcji		Między-ekstrakcją		Całkowita precyzja	
			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%

Dokładność/odzysk: 99,8-107,7%

Sześć (6) klinicznych ekstraktów próbek kału o stężeniu elastazy w zakresie 15,8-355,7 µg/g zostało wzbogaconych o 55 µg/g elastazy w roztworze kalibratora. Wzbogacenie przeprowadzono przy 10% objętości ekstraktu próbki. Próbki "bazowe" wzbogacono odpowiednią ilością buforu ekstrakcyjnego. Próbki "bazowe" oraz próbki "bazowe + wzbogacone" zmierzono w czterech (4) powtórzeniach.

Przeniesienie próbki

Przeniesienie próbki ustalono zgodnie z wytycznymi CLSI EP10-A2. Nie stwierdzono statystycznie znaczącego przeniesienia próbki za pomocą testu BÜHLMANN fPELA[®] turbo na analizatorze Roche cobas[®] 6000 c501.

Granica próby ślepej (LoB): 0,8 µg/g

LoB wyznaczono zgodnie z wytycznymi CLSI EP17-A2, stosując klasyczne podejście i analizę nieparametryczną.

Granica wykrywalności (LoD): 2,3 µg/g

LoD wyznaczono zgodnie z wytycznymi CLSI EP17-A2, stosując klasyczne podejście i analizę parametryczną.

Granica oznaczalności (LoQ): 5,7 µg/g

LoQ wyznaczono zgodnie z wytycznymi CLSI EP17-A2, w oparciu o 60 oznaczeń i cel precyzji osiągający 20% CV.

Zakres liniowości: 3,4 to 5024,2 µg/g

Zakres liniowości dla BÜHLMANN fPELA[®] turbo wyznaczono zgodnie z wytycznymi CLSI EP06-A. Próbkę o stężeniu powyżej 500 µg/g zostały automatycznie rozcieńczane w stosunku 1:10 przez analizator. Maksymalne dopuszczalne odchylenie od liniowości wynosiło 10% lub 10 µg/g, dozwolone dla próbek poniżej 100 µg/g.

Efekt wysokiej dawki

Próbki o stężeniu wynoszącym do 17'231 µg/g można oznaczać bez ograniczenia zakresu pomiarowego. Włączenie kontroli prozonu rozszerza zakres testowania do 18'891 µg/g.

Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa testu BÜHLMANN fPELA[®] turbo z cząsteczkami podobnymi do ludzkiej elastazy wyznaczono zgodnie z wytycznymi CLSI EP07-A2. Odchylenie wyników powyżej 10% uznano za interferencję.

Nie wykryto reaktywności krzyżowej z następującymi cząsteczkami: chymotrypsyną świńską lub elastazą świńską w stężeniach 1 µg/mL w ekstrakcie próbki kału.

Substancje zakłócające

Wrażliwość testu BÜHLMANN fPELA[®] turbo na doustne farmaceutyki, suplementy diety oraz hemoglobinę oceniono zgodnie z wytycznymi CLSI EP07-A2. Odchylenie wyników powyżej 10% uznano za interferencję.

Nie wykryto interferencji z następującymi substancjami [Stężenie w mg²/50 mg kału]: Prednizon (1,5), acetylcysteina (Fluimucil[®]) (1,8); lumakافتor/iwakaftor (Symdeko[®]) (0,8), metformina (3,0), glimepiryd (Amaryl[®]) (6,0 µg), ciprofloksacyna (Ciproxin[®]) (1,5), ibuprofen (2,4), multiwitamina (Berocca[®]) (15 µg), pantoprazol (Nycomed[®]) (0,16), hemoglobina (12,5).

Wykryto interferencje dla następujących substancji: pankreatyna (Creon[®]) (800 U), lanzoprazol (Agopton[®]) (0,18), ezomeprazol (Esomeprazol-Mepha[®]) (0,16), i omeprazol (Omeprazol-Mepha[®]) (0,12). Wielomianowe dopasowanie odchylenia względem stężenia interferencyjnego wskazało odchylenie wynoszące 20% dla stężeń powyżej 252,5 U dla pankreatyny, 0,0475 mg dla lanzoprazolu, 0,0875 mg dla ezomeprazolu i 0,095 mg dla omeprazolu.

REFERENCJE

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

² O ile nie wskazano inaczej

LISTA ZMIAN

Data	Wersja	Zmiana
2024-07-17	A3	Dodanie złożoności Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) (tylko dla klientów z USA) na stronie głównej Zmiana w rozdziale <i>Przeznaczenie</i> : Usunięcie wskazania mukowiscydozy z populacji testowej Zmiana rozdziału <i>Materiały wymagane, ale niedostarczone</i> Aktualizacja rozdziałów <i>Przechowywanie i trwałość odczynników, Ograniczenia i Referencje</i>

RAPORTOWANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH UE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego wypadku z udziałem tego urządzenia, należy bezzwłocznie zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

USZKODZENIE PRZESYŁKI

Jeżeli produkt został uszkodzony należy poinformować o tym dystrybutora.

SYMBOLE

Firma BÜHLMANN stosuje symbole i oznaczenia wymienione i opisane w normie ISO 15223-1.

Definicje symboli można znaleźć w słowniczku symboli na stronie:
www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/

