

## РЕГИСТРАТОР ЗА ПРОМЕНИ

Дата/Версия	промяна
2022-07-20/ A2	Ревизия на глава „Символи“, Актуализация на глава „предупреждения и предпазни мерки“, включване на номер на нотифициран орган към CE-маркировка – процедура за оценка на съответствието съгласно IVDR 2017/746

## ПРЕПРАТКИ

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.

## ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Ако е възникнал някакъв сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, докладвайте незабавно на производителя и компетентния орган на вашата държава членка.

## ПОВРЕДИ ПРИ ДОСТАВКАТА

Моля, уведомете вашия дистрибутор, ако този продукт е бил получен повреден.

## СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символи и знаци, изброени и описани в ISO 15223-

1.



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Турбидиметричен анализ на панкреатична еластаза  
за професионална употреба

## Комплект калибратор

B-KPELA-CASET  
Версия A2

За ин витро диагностична употреба



Производител

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Швейцария

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BÜHLMANN fPELA® turbo Калибратор комплектът е предназначен за използване с BÜHLMANN fPELA® turbo Реактив комплект за определяне на нивата на фекална панкреатична еластаза в екстрахирани проби от изпражнения. Всеки калибратор установява референтна точка за кривата на калибриране, която се използва за изчисляване на резултатите от теста от проби от пациенти.

Само за лабораторна употреба.



## СТОЙНОСТ НА КАЛИБРАТОРА

Стойностите на калибратора се присвояват съгласно протокол за прехвърляне на стойност (Реф. 1-2) и са посочени в приложението лист с данни за QC. Калибраторният материал съдържа рекомбинантна човешка панкреатична еластаза и е стандартизиран спрямо вътрешен референтен материал.

## ДОСТАВЯНИ РЕАКТИВИ

Реактиви	Количество	Код	Подготовка
<b>Калибратори</b> Калибратори 1-6, съдържащи определена концентрация на рекомбинантна човешка панкреатична еластаза	1 x 6 флакони 1 mL/ флакон	B-KPELA- CASET	Готов за употреба

Таблица 1

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНТА

<b>Неотваряни калибратори</b>
Съхранявайте при 2-8 °C. Не използвайте комплекта с изтекъл срок на годност, отпечатан върху етикетите.
<b>Отворени калибратори</b>
Съхранявайте до 3 месеца при 2-8 °C, затворени.
<b>Стабилност на калибровъчната крива</b>
Обърнете се към бележката за прилагане на конкретния инструмент.

Таблица 2

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

Реактиви	Количество	Код
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> <b>Комплект реактиви</b> Реакционен буфер (R1) Имуночастици (R2)	1 флакон / 27,0 mL 1 флакон / 5,1 mL	B-KPELA-RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> <b>Контролен комплект</b> Контролира ниско и високо	3 x 2 флакони 1 mL/ флакон	B-KPELA-CONSET

Таблица 3

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този тест е само за *in vitro* диагностична употреба.
- Този комплект съдържа компоненти, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008: 2-метил-4-изотиазолин-3-он хидрохлорид (конц.  $\geq 0,0015\%$ ), поради което реагентите могат да причинят алергични кожни реакции (H317).
- Препоръчва се тестът да се извършва от квалифициран персонал в съответствие с Добрата лабораторна практика (GLP).
- Преди измерване, моля, уравнивете реагентите, контролите, калибраторите и пробите, както е описано в бележката за приложението.
- Не смесвайте калибратори от различни партии и не превключвайте капачките между реагентите.
- Избягвайте изпаряването на калибратора.

## ПРОЦЕДУРА ЗА АНАЛИЗ

### Бележки за приложението / инсталация на анализа

Процедурата за анализ на BÜHLMANN fPELA® turbo е установена на няколко клинични химични анализатори. Валидирани бележки за приложението, описващи инсталация и анализ на конкретни инструменти, са достъпни от BÜHLMANN при поискване.

### Създаване на кривата на калибриране

Комплектът Калибратори BÜHLMANN fPELA® turbo се използва за установяване на шестточкова калибровъчна крива според ръководството за инструмента. Стойностите на калибратора са специфични за партидата. Трябва да се извърши ново калибриране за всеки нов калибратор и партида реагент. В противен случай калибрирането трябва да се извършва на всеки един до два месеца в съответствие със специфичните бележки за приложение на инструмента. Обърнете се към приложението лист с данни за QC за зададените стойности на калибратора. Свържете се с поддръжката на BÜHLMANN, ако калибрирането не може да се извърши без грешка.

### QC контроли

Калибрационната крива трябва да бъде валидирана с контроли, ниска и висока, всеки ден преди пускането на екстракти от фекални проби на пациента. Обърнете се към инструкциите за употреба на BÜHLMANN fPELA® turbo Контролен комплект за допълнителна информация.