

ÄNDERUNGSLOG

Datum/Version	Änderung
2022-07-20/ A2	Aktualisierung des Kapitels „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“, Überarbeitung des Kapitels „Symbole“, Aufnahme der Nummer der benannten Stelle zur CE-Kennzeichnung – Konformitätsbewertungsverfahren gemäss IVDR 2017/746

REFERENZEN

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.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.

SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

SYMBOLE

BÜHLMANN verwendet Symbole und Zeichen, die in ISO 15223-1 aufgeführt und beschrieben sind.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrischer Test auf Pankreas-Elastase
für den Laborgebrauch

Kalibrator Kit

B-KPELA-CASET
Version A2

Für den Gebrauch in der *In-vitro-Diagnostik*



Hersteller

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

VERWENDUNGSZWECK

Das BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrator-Kit ist für die Verwendung mit dem BÜHLMANN fPELA® turbo Reagenz-Kit zur Bestimmung von Pankreas-Elastase-Spiegeln in extrahierten Stuhlproben vorgesehen. Jeder Kalibrator erstellt einen Referenzpunkt für die Kalibrierkurve, die für die Berechnung der Testergebnisse von Patientenproben verwendet wird.

Nur für den Laborgebrauch.

KALIBRATORWERT

Kalibratorwerte werden gemäss einem Werteübertragungsprotokoll (Ref. 1-2) zugewiesen und sind im beiliegenden QC-Datenblatt angegeben. Das Kalibratormaterial umfasst humane rekombinante Pankreas-Elastase und wurde gegen ein internes Referenzmaterial standardisiert.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vor- bereitung
Kalibratoren Kalibratoren 1-6 enthalten eine bestimmte Konzentration an humaner rekombinanter Pankreas-Elastase	1 x 6 Fläschchen 1 mL/Flasche	B-KPELA- CASET	Gebrauchs- fertig

Tabelle 1

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Nicht geöffnete Kalibratoren
Bei 2-8 °C aufbewahren. Das Kit nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden, das auf den Etiketten aufgedruckt ist.
Geöffnete Kalibratoren
Bis zu 3 Monate bei 2-8 °C mit Deckel verschlossen aufbewahren.
Stabilität der Kalibrierkurve
Siehe gerätespezifisches Applikationsprotokoll.

Tabelle 2

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

Reagenzien	Menge	Code
BÜHLMANN fPELA® turbo Reagenzien-Kit Reaktionspuffer (R1) Immunpartikel (R2)	1 Flasche/27,0 mL 1 Flasche/5,1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollen-Kit Kontrollen, Niedrig und Hoch	3 x 2 Fläschchen 1 mL/Flasche	B-KPELA-CONSET

Tabelle 3

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Dieses Kit enthält Komponenten, die gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 klassifiziert sind: 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (Konz. $\geq 0,0015\%$). Folglich könnten die Reagenzien allergische Hautreaktionen verursachen (H317).
- Der Test sollte durch qualifiziertes Personal gemäss Guter Laborpraxis (GLP) gehandhabt werden.
- Vor der Messung bitte die Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Proben gemäss der Beschreibung im Applikationsprotokoll äquilibrieren.
- Kalibratoren verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Das Verdunsten der Kalibratoren ist zu vermeiden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Applikationsprotokolle / Installation des Tests

Die Testdurchführung für den BÜHLMANN fPELA® turbo wurde auf mehreren klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Applikationsprotokolle, die die Installation und Analyse auf speziellen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

Erstellung der Kalibrierkurve

Der BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrator-Kit wird zum Erstellen einer 6-Punkt-Kalibrierkurve gemäss dem Gerätehandbuch verwendet. Kalibratorwerte sind chargenspezifisch. Für jede neue Kalibrator- und Reagenzcharge muss erneut eine Kalibrierung durchgeführt werden. Ansonsten sollte die Kalibrierung alle 1 bis 2 Monate gemäss des gerätespezifischen Applikationsprotokolls vorgenommen werden. Siehe beiliegendes QC-Datenblatt für die festgelegten Kalibrator-Werte. Falls die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt werden kann, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von BÜHLMANN.

QC-Kontrollen

Die Kalibrierkurve muss täglich mit Kontrollen; Niedrig und Hoch, (Code: B-KPELA-CONSET) vor der Messung der Stuhlprobenextrakte der Patienten validiert werden. Für weitere Informationen, siehe Bedienungsanleitung des BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollen-Kits.