

DNEVNIK PROMJENA

Datum/Verzija	Promjena
2022-07-20/ A2	Ažuriranje poglavlja "upozorenja i mjere opreza", revizija poglavlja "simboli", uključivanje prijavljenog broja tijela u CE-oznaku – postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s IVDR 2017/746

REFERENCE

- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
- Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470 – 9.

IZVJEŠĆIVANJE O INCIDENTIMA U DRŽAVAMA ČLANICAMA EU-A

Ukoliko se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s ovim uređajem, molimo vas da bez odgađanja prijavite proizvođača i nadležno tijelo vaše države članice.

OŠTEĆENJE U PRIJEVOZU

Molimo da obavijestite svog distributera, ukoliko je ovaj proizvod primljen oštećen.

SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i znakove navedene i opisane u ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrijska analiza elastaze gušterače
za profesionalnu upotrebu

Kalibracijski Komplet

B-KPELA-CASET
Verzija A2

Za *In Vitro* dijagnostičku upotrebu

invalid



Proizvođač

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švicarska

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

NAMJENJENA UPOTREBA

Komplet kalibratora BÜHLMANN fPELA® turbo namijenjen je za upotrebu s kompletom reagensa BÜHLMANN fPELA® turbo za određivanje razine fekalne elastaze gušterače u ekstrahiranim uzorcima stolice. Svaki kalibrator uspostavlja referentnu točku za kalibracijsku krivulju koja se koristi za izračunavanje rezultata ispitivanja iz uzoraka pacijenata.

Samo za laboratorijsku upotrebu.

KALIBRATORSKA VRIJEDNOST

Vrijednosti kalibratora dodjeljuju se prema protokolu prijena vrijednosti (ref. 1-2) i naznačeni su u priloženom QC-tehničkom listu. Materijal kalibratora sadrži rekombinantnu ljudsku elastazu gušterače i standardiziran je prema internom referentnom materijalu.

ISPORUČENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
Kalibratori Kalibratori 1-6 koji sadrže dodijeljenu koncentraciju rekombinantne ljudske elastaze gušterače	1 x 6 bočica 1 mL/ bočica	B-KPELA- CASET	Spremno za upotrebu

Tablica 1

ČUVANJE I STABILNOST REAGENSA

Neotvoreni kalibratori
Čuvati na 2-8 °C. Ne upotrebljavati komplet nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
Otvoreni kalibratori
Čuvati do 3 mjeseca na 2-8 °C, zatvoreno.
Stabilnost kalibracijske krivulje
Pogledati bilješku za prijavu specifičnu za instrument

Tablica 2

POTREBNI ALI NEISPORUČENI MATERIJALI

Reagensi	Količina	Kod
BÜHLMANN fPELA® turbo Komplet Reagensa Reakcijski pufer (R1) Imunočestice (R2)	1 bočica/ 27,0 mL 1 bočica/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrolni Komplet Kontrolne nisko i visoko	3 x 2 bočica 1 mL/ bočica	B-KPELA- CONSET

Tablica 3

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj test je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ovaj komplet sadrži komponente razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008: 2-metil-4-izotiazolin-3-on hidroklorid (konc. $\geq 0,0015\%$), stoga reagensi mogu izazvati alergijske reakcije na koži (H317).
- Preporuča se da testom rukuje kvalificirano osoblje, u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom (GLP).
- Molimo da se prije mjerenja uravnoteži reagens, kontrole, kalibratore i uzorke kako je opisano u bilješci o primjeni.
- Ne miješati kalibratore različitih serija ili zamijeniti poklopce između reagensa.
- Izbjegavati isparavanje kalibratora.

POSTUPAK ANALIZE

Bilješke o primjeni / Instalacija testa

Postupak analize za BÜHLMANN fPELA® turbo uspostavljen je na nekoliko kliničkih kemijskih analizatora. Potvrđene bilješke za primjenu koje opisuju instalaciju i analizu na određenim instrumentima dostupne su od strane BÜHLMANN-a na zahtjev.

Uspostavljanje kalibracijske krivulje

BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibracijski Komplet koristi se za uspostavljanje kalibracijske krivulje od šest točaka u skladu s priručnikom za instrumente. Vrijednosti kalibratora specifične su za seriju. Nova kalibracija se mora izvršiti za svaki novi kalibrator i seriju reagensa. U protivnom, kalibracija bi se trebala provoditi svakih jedan do dva mjeseca u skladu s bilješkama za primjenu specifičnima za instrument. Pogledati priložene QC-tehničke liste za dodijeljene vrijednosti kalibratora. Kontaktirati BÜHLMANN-ovu podršku ukoliko se kalibracija ne može izvršiti bez pogreške.

QC kontrole

Kalibracijska krivulja mora se potvrditi kontrolama, niskim i visokim, svaki dan prije pokretanja pacijentovog ekstrakta fekalnog uzorka. Pogledati uputstva za upotrebu za BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrolni Komplet za dodatne informacije.