

VÁLTOZÁSOK

| Dátum/Verzió | Változás |
|-------------------|--|
| 2022-07-20/ A2 | A „Figyelmeztetések és óvintézkedések” c. fejezet frissítése, a „Szimbólumok” c. fejezet felülvizsgálata, a bejelentett szervezet számának feltüntetése a CE-jelölésen – az IVDR 2017/746 szerinti megfelelőségértékelési eljárással összhangban |

HIVATKOZÁSOK

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.

ESEMÉNYJELENTÉS AZ EU TAGÁLLAMOKBAN

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, kérjük, haladéktalanul jelezze a tagállam gyártójának és illetékes hatóságának.

SZÁLLÍTÁSI KÁROK

Kérjük, értesítse a forgalmazót, ha ezt a terméket sérülten kapta.

SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Hasnyálmirigy-elasztáz turbidimetria vizsgálata
professzionális használatra

Kalibrátorkészlet

B-KPELA-CASET
Verzió A2

In vitro diagnosztikai használatra



Gyártó

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Svájc
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

RENDELTETÉS

A BÜHLMANN fPELA® turbo kalibrátorkészlet a BÜHLMANN fPELA® turbo reagenskészlettel együtt használva a széket hasnyálmirigy-elasztáz-szintjének meghatározására szolgál széketminta-kivonatokban. Az egyes kalibrátorok a páciensminták teszteredményeinek kiszámítására szolgáló kalibrációs görbe egy-egy referenciapontját jelölik ki.

Kizárólag laboratóriumi használatra.

KALIBRÁTORÉRTÉK

A kalibrátorértékek egy értéktovbbitási protokoll szerint vannak kijelölve (1-2. ref.), és a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A kalibrátor anyaga rekombináns humán hasnyálmirigy-elasztáz tartalmaz, és belső referenciaanyaggal lett standardizálva.

MELLÉKELT REAGENSEK

| Reagens | Mennyiség | Kód | Előkészítés |
|--|---------------------------|-----------------------|---------------------|
| Kalibrátorok A rekombináns humán hasnyálmirigy-elasztáz előírt koncentrációit tartalmazó 1-6. kalibrátorok | 1 x 6 fiola 1 mL/fiola | B- KPELA- CASET | Felhasználásra kész |

1. táblázat

A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

| |
|--|
| Felnyitlan kalibrátorok |
| 2-8 °C hőmérsékleten tárolandó. A készletet nem szabad a címkéken feltüntetett lejárati idő után felhasználni. |
| Felnyitott kalibrátorok |
| Legfeljebb 3 hónapig tárolható 2-8 °C hőmérsékleten, kupakkal lezárva. |
| A kalibrációs görbe stabilitása |
| Lásd a műszerspecifikus alkalmazási útmutatót. |

2. táblázat

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

| Reagens | Mennyiség | Kód |
|--|-----------------------------------|----------------|
| BÜHLMANN fPELA® turbo Reagenskészlet Reakciópuffer (R1) Immúnreszcscék (R2) | 1 fiola/27,0 mL 1 fiola/5,1 mL | B-KPELA-RSET |
| BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollkészlet Alacsony és magas kontrollok | 3 x 2 fiola 1 mL/fiola | B-KPELA-CONSET |

3. táblázat

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A készlet olyan komponenseket tartalmaz, amelyeknek az 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolása: 2-metil-4-izotiazolin-3-on-hidroklorid (koncentráció: $\geq 0,0015\%$), így a reagensok allergiás bőrreakciókat válthatnak ki (H317).
- A teszt kezelését ajánlott képezett személyzetre bízni, a helyes laboratóriumi gyakorlatoknak (GLP) megfelelően.
- A mérés megkezdése előtt hagyja, hogy a reagens, kontrollok, kalibrátorok és minták egyensúlyi állapotba kerüljenek, az alkalmazási útmutatóban foglaltak szerint.
- Ne keverje a különböző tételekhez tartozó kalibrátorokat, és ne cserélje össze a reagens kupakjait.
- Ügyeljen arra, hogy a kalibrátor ne párologjon.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Alkalmazási útmutató / vizsgálat telepítése

A BÜHLMANN fPELA® turbo vizsgálati eljárást több klinikai kémiai analizátoron dolgozták ki. A specifikus műszerekre történő telepítést és az azokon végzett elemzést ismertető validált alkalmazási útmutatókat a BÜHLMANN kérésre rendelkezésre bocsátja.

A kalibrációs görbe kijelölése

A BÜHLMANN fPELA® turbo kalibrátorkészlet hatpontos kalibrációs görbe kijelölésére szolgál a műszer kézikönyvének megfelelően. A kalibrátorértékek tétel-specifikusak. Minden egyes új kalibrátor- és reagenskészlethez új kalibrálást kell végrehajtani. Különben havonta-kéthavonta kalibrálást kell végezni a műszerspecifikus alkalmazási útmutatónak megfelelően. A kijelölt kalibrátorértékeket lásd a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon. Ha a kalibrálás nem hajtható végre hibátlanul, forduljon a BÜHLMANN támogatási osztályához.

Minőség-ellenőrző kontrollok

A kalibrálási görbét minden nap alacsony és magas kontrollokkal kell validálni a páciens-székletmintakivonatok futtatása előtt. További információkat a BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollkészlet használati utasításában talál.