

## LISTA ZMIAN

Data/Wersja	Zmiana
2022-07-20/ A2	Aktualizacja rozdziału dotyczącego „Ostrzeżenie I Środki Ostrożności”, rewizja rozdziału „Symbole”, włączenie numeru jednostki notyfikowanej do znaku CE – procedura oceny zgodności wg IVDR 2017/746

## REFERENCJE

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.

## RAPORTOWANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UE

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

## USZKODZENIE PRESYLKI

Jeżeli produkt został uszkodzony należy poinformować o tym dystrybutora.

## SYMBOLE

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



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetryczny test do oznaczania elastazy trzustkowej do użytku profesjonalnego

## Zestaw kalibratorów

B-KPELA-CASET  
Wersja A2

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

Zestaw kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo wraz z zestawem reagentów BÜHLMANN fPELA® turbo przeznaczony jest do oznaczania poziomu elastazy trzustkowej w ekstrahowanych próbkach kału. Każdy z kalibratorów tworzy punkt odniesienia na krzywej kalibracyjnej, która używana jest do obliczania wyników badań z próbek pacjentów.

Tylko do użytku laboratoryjnego.

## WARTOŚĆ KALIBRATORA

Wartości kalibratora są przypisywane zgodnie z protokołem transferu wartości [Ref. 1-2] i są podawane w załączonej karcie danych QC.

Roztwór kalibratora zawiera rekombinowaną ludzką elastazę trzustkową i jest standaryzowany względem wewnętrznego materiału odniesienia.

#### ODCZYNNIKI DOSTARCZONE W ZESTAWIE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu	Komentarz
<b>Kalibratory</b> Kalibratory 1-6 zawierające przypisane stężenie rekombinowanej ludzkiej elastazy trzustkowej.	1 x 6 fiolek 1 mL/ fiołka	B-KPELA-CASET	Gotowe do użycia

Tabela 1

#### PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

<b>Nieotwarte kalibratory</b>
Przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie używać zestawu po upływie daty ważności umieszczonej na etykiecie.
<b>Otwarte kalibratory</b>
Przechowywać do 3 miesięcy w temperaturze 2-8 °C, zamknięte.
<b>Stabilność krzywej kalibracyjnej</b>
Należy zapoznać się z notą aplikacyjną specyficzną dla danego urządzenia.

Tabela 2

#### ODCZYNNIKI WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu
<b>Zestaw reagentów</b> <b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> Bufor reakcyjny (R1) Immunocząsteczki (R2)	1 fiołka/ 27.0 mL 1 fiołka/ 5.1 mL	B-KPELA-RSET
<b>Zestaw kontroli</b> <b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> Kontrole niskie I wysokie	3 x 2 fiołki 1 mL/ fiołka	B-KPELA-CONSET

Tabela 3

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test może być stosowany 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).
- Zalecane jest, aby test był wykonywany przez wykwalifikowany personel zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Reagenty, kontrole, kalibratory i próbki należy zrównoważyć zgodnie z opisem w nocie aplikacyjnej.
- Nie mieszać kalibratorów o różnych numerach partii i nie wymieniać nakrętek między nimi
- Unikać odparowania kalibratorów.

#### PROCEDURA WYKONANIA TESTU

##### Uwagi aplikacyjne / instalacja testu

Procedura testowa dla BÜHLMANN fPELA® turbo została opracowana na kilku analizatorach biochemicznych. Uwagi aplikacyjne opisujące instalację i analizę dla konkretnych urządzeń są dostępne na życzenie w firmie BÜHLMANN.

##### Wyznaczenie krzywej kalibracyjnej

Zestaw kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo przeznaczony jest do ustalenia sześciopunktowej krzywej kalibracyjnej zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia. Wartości kalibratorów są specyficzne dla numeru partii. Należy przeprowadzić nową kalibrację dla każdego nowego zestawu kalibratorów i reagentów. W przeciwnym wypadku, należy przeprowadzić kalibrację co miesiąc/ dwa miesiące zgodnie z uwagami aplikacyjnymi. Przypisane wartości dla kalibratorów znajdują się w załączonej karcie danych QC. W razie problemów należy kontaktować się z pomocą techniczną BÜHLMANN.

##### Kontrola jakości QC

Krzywą kalibracyjną należy sprawdzić każdego dnia przed wykonaniem ekstrakcji próbek kału pacjenta za pomocą kontroli QC: niskiej i wysokiej (Kod produktu: B-KPELA-CONSET). Więcej informacji można znaleźć w instrukcji dla zestawu kontroli BÜHLMANN fPELA® turbo.