

ZOZNAM ZMIEN

Dátum/verzia	Zmena
2022-07-20/ A2	Aktualizácia kapitoly "Upozornenia a opatrenia", revízia kapitoly "Symboly", zaradenie čísla notifikovaného orgánu do značky CE - postup posudzovania zhody podľa IVDR 2017/746

ODKAZY

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.

HLÁSENIE INCIDENTOV V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH EÚ

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, bezodkladne to nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu vášho členského štátu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak ste tento výrobok dostali poškodený, oznámte to svojmu distribútorovi.

SYMBOLY

Spoločnosť BÜHLMANN používa symboly a značky uvedené a opísané v norme ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrický test pankreatickej elastázy
na profesionálne použitie

Súprava kalibrátora

B-KPELA-CASET
Verzia A2

Na diagnostické použitie *in vitro*



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Švajčiarsko
Tel: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Súprava kalibrátora BÜHLMANN fPELA® turbo je určená na použitie so súpravou činidiel BÜHLMANN fPELA® turbo na stanovenie hladiny fekálnej pankreatickej elastázy vo vzorkách extrahovanej stolice. Každý kalibrátor vytvára referenčný bod pre kalibračnú krivku, ktorá sa používa na výpočet výsledkov testov zo vzoriek pacientov.

Len na laboratórne použitie.

HODNOTA KALIBRÁTORA

Hodnoty kalibrátorov sa priraďujú podľa protokolu o prenose hodnôt (ref. 1-2) a sú uvedené v priloženom hárku s údajmi o kontrole kvality. Kalibračný materiál obsahuje rekombinantnú ľudskú pankreatickú elastázu a je štandardizovaný na základe interného referenčného materiálu.

DODANÉ ČIDIDLÁ

Čididlá	Množstvo	Kód	Príprava
Kalibrátory Kalibrátory 1-6 obsahujúce priradenú koncentráciu rekombinantnej ľudskej pankreatickej elastázy	1 x 6 injekčných liekoviek 1 mL/liekovka	B-KPELA- CASET	Prípravené na použitie

Tabuľka 1

SKLADOVANIE A STABILITA ČIDIDLA

Neotvorené kalibrátory
Uchovávajú sa pri teplote 2-8 °C. Súpravu nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na štítkoch.
Otvorené kalibrátory
Skladujte pri teplote 2-8 °C až 3 mesiace, uzatvorené.
Stabilita kalibračnej krivky
Pozrite si aplikačnú poznámku pre konkrétny prístroj.

Tabuľka 2

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

Čididlá	Množstvo	Kód
BÜHLMANN fPELA® turbo Súprava čidiel Reakčný pufo (R1) Imunočastice (R2)	1 injekčná liekovka/ 27,0 mL 1 injekčná liekovka/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrolná súprava Kontroly nízke a vysoké	3 x 2 injekčné liekovky 1 mL/liekovka	B-KPELA- CONSET

Tabuľka 3

UPOZORNENIA A OPATRENIA

- Tento test je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Táto súprava obsahuje zložky klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008: 2-metyl-4-izotiazolin-3-ón hydrochlorid (konc. $\geq 0,0015\%$), preto môžu čididlá spôsobiť alergické kožné reakcie (H317).
- Odporúča sa, aby test vykonával kvalifikovaný personál v súlade so správnou laboratórnou praxou (SLP).
- Pred meraním vyrovnajte reagenty, kontroly, kalibrátory a vzorky podľa opisu v aplikačnej poznámke.
- Nemiešajte kalibrátory rôznych šarží ani nezamieňajte uzávery medzi reagentami.
- Zabráňte odparovaniu kalibrátora.

POSTUP ANALÝZY

Poznámky k aplikácii / inštalácia testu

Postup analýzy pre BÜHLMANN fPELA® turbo bol zavedený na viacerých analyzátoroch klinickej chémie. Overené aplikačné poznámky popisujúce inštaláciu a analýzu na konkrétnych prístrojoch sú k dispozícii na požiadanie od spoločnosti BÜHLMANN.

Stanovenie kalibračnej krivky

Súprava kalibrátora BÜHLMANN fPELA® turbo sa používa na vytvorenie šesťbodovej kalibračnej krivky podľa návodu na obsluhu prístroja. Hodnoty kalibrátora sú špecifické pre danú šaržu. Pre každú novú šaržu kalibrátora a čididla sa musí vykonať nová kalibrácia. Inak by sa kalibrácia mala vykonávať každý jeden až dva mesiace podľa poznámok k aplikácii konkrétneho prístroja. Priradené hodnoty kalibrátorov nájdete v priloženom hárku s údajmi o kontrole kvality. Ak sa kalibrácia nedá vykonať bez chyby, obráťte sa na podporu spoločnosti BÜHLMANN.

Kontroly QC

Kalibračná krivka sa musí validovať s kontrolami, nízkymi a vysokými, každý deň pred použitím extraktov fekálnych vzoriek pacientov. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie kontrolnej súpravy BÜHLMANN fPELA® turbo.