

## РЕГИСТРАТОР ЗА ПРОМЕНИ

Дата/Версия	Промяна
2022-07-20/ A2	Ревизия на глава „Символи“, включване на номер на нотифициран орган към CE-маркировка – процедура за оценка на съответствието съгласно IVDR 2017/746

### ПРЕПРАТКИ

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

### ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕС

Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с това устройство, моля, докладвайте незабавно на производителя и компетентния орган на вашата държава членка.

### ПОВРЕДИ ПРИ ДОСТАВКАТА

Моля, уведомете вашия дистрибутор, ако този продукт е бил получен повреден.

### ДОСТИГНАТ

Никой от материалите и реагентите в комплекта не изисква информационен лист за безопасност на материала (MSDS) съгласно CLP-Регламент (ЕС) № 1272/2008 и директива ЕС 1907/2006 (REACH).

### СИМВОЛИ

BÜHLMANN използва символи и знаци, изброени и описани в ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Турбидиметричен анализ на панкреатична еластаза  
за професионална употреба

### Контролен комплект

B-KPELA-CONSET  
Версия A2

За ин витро диагностична употреба



Производител

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Швейцария

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BÜHLMANN fPELA® turbo Контролен комплект е предназначен за използване с BÜHLMANN fPELA® turbo Реактивен комплект за контрол на качеството при определяне на нивата на фекална панкреатична еластаза в екстрахирани проби от изпражнения.

Само за лабораторна употреба.

## КОНТРОЛНА СТОЙНОСТ

Контролните стойности се присвояват съгласно протокол за пренос на стойност (Реф. 1-2) и са посочени в приложения лист с данни за QC. Контролният материал съдържа рекомбинантна човешка панкреатична еластаза и е стандартизиран спрямо вътрешен референтен материал.

## ДОСТАВЯНИ РЕАКТИВИ

Реактиви	Количество	Код	Подготовка
<b>Контроли Ниско/Високо</b> Контроли, съдържащи определена концентрация на рекомбинантна човешка панкреатична еластаза	3 x 2 флакони 1 mL / флакон	B-KPELA-CONSET	Готов за употреба

Таблица 1

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНТА

<b>Неотворени контроли</b>
Съхранявайте при 2-8°C. Не използвайте комплекта с изтекъл срок на годност, отпечатан върху етикетите.
<b>Отворени контроли</b>
Съхранявайте до 3 месеца при 2-8°C, затворени.

Таблица 2

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

Реактиви	Количество	Код
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> <b>Комплект реактиви</b> Реакционен буфер (R1) Имуночастици (R2)	1 флакон / 27,0 mL 1 флакон / 5,1 mL	B-KPELA-RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo</b> <b>Комплект калибратор</b> Калибратори 1-6 за създаване на шестточкова калибровъчна крива	1 x 6 флакони 1 mL / флакон	B-KPELA-CASET

Таблица 3

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този тест е само за *in vitro* диагностична употреба.
- Този комплект съдържа компоненти, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008: 2-метил-4-изотиазолин-3-он хидрохлорид (конц.  $\geq 0,0015\%$ ), поради което реагентите могат да причинят алергични кожни реакции (H317).
- Препоръчва се тестът да се извършва от квалифициран персонал в съответствие с Добрата лабораторна практика (GLP).
- Преди измерване, моля, уравнишете реагентите, контролите, калибраторите и пробите, както е описано в бележката за приложението.
- Не смесвайте контроли от различни партиди и не разменяйте капачките между реагентите.
- Избягвайте изпаряването на контролите.

## ПРОЦЕДУРА ЗА АНАЛИЗ

### Бележки за приложението / инсталация на анализа

Процедурата за анализ на BÜHLMANN fPELA® turbo е установена на няколко клинични химични анализатори. Валидирани бележки за приложението, описващи инсталация и анализ на конкретни инструменти, са достъпни от BÜHLMANN при поискване.

### QC контроли

BÜHLMANN fPELA® turbo контролен комплект трябва да се анализира всеки ден преди да се пуснат екстракти от фекални проби на пациента. Това е за валидиране на кривата на калибриране, установена с BÜHLMANN fPELA® turbo Калибратор комплект. Контролите имат зададени, специфични за партидата диапазони на стойности, посочени в приложения лист с данни за QC. Контролните измервания трябва да бъдат в рамките на посочените стойности, за да се получат валидни резултати за екстракти от фекални проби на пациенти.

Ако контролните стойности не са валидни, повторете измерването с нови контроли. Ако контролните стойности останат невалидни, калибрирайте отново инструмента. Ако валидните контролни стойности не могат да бъдат възпроизведени, след извършване на стъпките, описани по-горе, свържете се с поддръжката на BÜHLMANN.