

## ZMĚNY

Datum/Verze	Změna
2022-07-20/ A2	Aktualizace kapitoly "bezpečnostní upozornění", Revize kapitoly "symboly", zařazení čísla notifikovaného subjektu k označení CE - postup posuzování shody podle IVDR 2017/746

## REFERENCE

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.

## HLÁŠENÍ POTÍŽÍ V ČLENSKÝCH ZEMÍCH EU

Pokud se vyskytnou závažné problémy s tímto zařízením, bez odkladu prosím vše ohlašte výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

## POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

Informujte prosím svého distributora, pokud byl produkt dodán poškozený.

## SYMBOLY

Společnost BÜHLMANN používá symboly a značky uvedené a popsané v normě ISO 15223-1.

CE 0123

 **BÜHLMANN**

## BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrický test pankreatické elastázy  
pro profesionální použití

## Kontrolní souprava

B-KPELA-CONSET  
Verze A2

Pro *In Vitro* diagnostiku



Výrobce

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švýcarsko

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

## POUŽITÍ TESTU

Kontrolní souprava BÜHLMANN fPELA® turbo turbo je určena k použití se soupravou BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit, pro kontrolu kvality při stanovení hladiny fekální pankreatické elastázy v extrahovaných vzorcích stolice.

Pouze pro laboratorní účely.

## HODNOTA KONTROLNÍ

Kontrolní hodnoty se přiřazují podle protokolu o přenosu hodnot (viz bod 1-2) a jsou uvedeny v příloženém listu s údaji o kontrole kvality. Kontrolní materiál obsahuje rekombinantní lidskou pankreatickou elastázu a je standardizován podle interního referenčního materiálu.

## DODÁVANÉ REAGENCIE

Reagencie	Množství	Kat.č.	Stav
<b>Kontroly nízká / vysoká</b> Kontroly obsahující stanovenou koncentraci rekombinantní lidské pankreatické elastázy	3 x 2 vialky 1 mL/vialku	B-KPELA- CONSET	Připraveno k použití

Tabulka 1

## SKLADOVÁNÍ REAGENCIÍ A STABILITA

<b>Neotevřené kontroly</b>
Skladujte při 2-8°C. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby expirace.
<b>Otevřené kontroly</b>
Skladujte max 3 měsíce při 2-8°C, uzavřené.

Tabulka 2

## POTŘEBNÉ MATERIÁLY NEDODÁVANÉ SE SOUPRAVOU

Reagencie	Množství	Kat.č.
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Reagent Kit</b> Reakční pufr (R1) Imunočástice (R2)	1 vialka/ 27.0 mL 1 vialka/ 5.1 mL	B-KPELA-RSET
<b>BÜHLMANN fPELA® turbo Calibrator Kit</b> Kalibrátory 1-6 pro stanovení šestibodové kalibrační křivky	1 x 6 vialek 1 mL/ vialka	B-KPELA-CASET

Tabulka 3

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento test je určen pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Tato souprava obsahuje součásti klasifikované v souladu se Směrnicí (EC) č. 1272/2008: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (konc.  $\geq 0.0015\%$ ), a proto mohou reagencie způsobit alergickou kožní reakci (H317).
- Doporučuje se, aby test prováděl kvalifikovaný personál v souladu se správnou laboratorní praxí (SLP).
- Před měřením proveďte ekvilibraci reagensů, kontrol, kalibrátorů a vzorků podle popisu v aplikační poznámce.
- Nemíchejte kontroly různých šarží ani nezaměňujte uzávěry mezi reagensy.
- Zabraňte odpařování kontrol.

## POSTUP TESTU

### Aplikační poznámky / instalace testu

Postup analýzy pro BÜHLMANN fPELA® turbo byl zaveden na několika analyzátoch klinické chemie. Ověřené aplikační poznámky popisující instalaci a analýzu na konkrétních přístrojích jsou na vyžádání k dispozici u společnosti BÜHLMANN.

### QC kontroly

Kontrolní souprava BÜHLMANN fPELA® turbo by měla být testována každý den před provedením extraktu vzorku stolice pacienta. To slouží k validaci kalibrační křivky stanovené pomocí soupravy BÜHLMANN fPELA® turbo. Kontroly mají přiřazené rozsahy hodnot specifické pro danou šarží uvedenou na příloženém listu s údaji o kontrole kvality. Aby bylo možné získat platné výsledky pro extrakty fekálních vzorků pacientů, musí se kontrolní měření pohybovat v uvedených rozmezích hodnot.

Pokud kontrolní hodnoty nejsou platné, opakujte měření s novými kontrolními prvky. V případě, že kontrolní hodnoty zůstávají neplatné, proveďte recalibraci přístroje. Pokud nelze po provedení výše popsaných kroků reprodukovat platné kontrolní hodnoty, obraťte se na podporu společnosti BÜHLMANN.