

ÄNDERUNGSLOG

Datum/Version	Änderung
2022-07-20/ A2	Aktualisierung des Kapitels „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“, Überarbeitung des Kapitels „Symbole“, Aufnahme der Nummer der benannten Stelle zur CE-Kennzeichnung – Konformitätsbewertungsverfahren gemäss IVDR 2017/746

REFERENZEN

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.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.

SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

SYMBOLE

BÜHLMANN verwendet Symbole und Zeichen, die in ISO 15223-1 aufgeführt und beschrieben sind.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrischer Test auf Pankreas-Elastase
für den Laborgebrauch

Kontrollen Kit

B-KPELA-CONSET
Version A2

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik



Hersteller

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

VERWENDUNGSZWECK

Das BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollen-Kit ist für die Verwendung mit dem BÜHLMANN fPELA® turbo Reagenz-Kit zur Qualitätskontrolle bei der Bestimmung von fäkalen Pankreas-Elastase-Spiegeln in extrahierten Stuhlproben vorgesehen.

Nur für den Laborgebrauch.

KONTROLLWERT

Kontrollwerte werden gemäss einem Werteübertragungsprotokoll (Ref. 1-2) zugewiesen und sind im beiliegenden QC-Datenblatt angegeben. Das Kontrollmaterial umfasst humane rekombinante Pankreas-Elastase und wurde gegen ein internes Referenzmaterial standardisiert.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
Kontrollen, Niedrig / Hoch Kontrollen enthalten eine bestimmte Konzentration an humaner rekombinanter Pankreas-Elastase	3 x 2 Fläschchen 1 mL/Fläschchen	B-KPELA- CONSET	Gebrauchsfertig

Tabelle 1

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Nicht geöffnete Kontrollen
Bei 2-8°C aufbewahren. Das Kit nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden, das auf den Etiketten aufgedruckt ist.
Geöffnete Kontrollen
Bis zu 3 Monate bei 2-8 °C mit Deckel verschlossen aufbewahren.

Tabelle 2

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

Reagenzien	Menge	Code
BÜHLMANN fPELA® turbo Reagenzien-Kit Reaktionspuffer (R1) Immunpartikel (R2)	1 Flasche/27,0 mL 1 Flasche/5,1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrator-Kit Kalibratoren 1-6 zum Erstellen einer 6-Punkt-Kalibrierkurve	1 x 6 Fläschchen 1 mL/Flasche	B-KPELA-CASET

Tabelle 3

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Dieses Kit enthält Komponenten, die gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 klassifiziert sind: 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on-hydrochlorid (Konz. \geq 0,0015%). Folglich könnten die Reagenzien allergische Hautreaktionen verursachen (H317).
- Der Test sollte durch qualifiziertes Personal gemäss Guter Laborpraxis (GLP) gehandhabt werden.
- Vor der Messung bitte die Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Proben gemäss der Beschreibung im Applikationsprotokoll äquilibrieren.
- Kontrollen verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Das Verdunsten der Kontrollen ist zu vermeiden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Applikationsprotokolle/ Installation des Tests

Die Testdurchführung für den BÜHLMANN fPELA® turbo wurde auf mehreren klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Applikationsprotokolle, welche die Installation und Analyse auf speziellen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

QC-Kontrollen

Das BÜHLMANN fPELA® turbo Kontrollen-Kit sollte täglich vor der Messung der extrahierten Stuhlproben von Patienten gemessen werden. Dies dient der Validierung der Kalibrierkurve, die mit dem BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrator-Kit erstellt wurde. Die Kontrollen haben festgelegte, chargenspezifische Wertebereiche, die auf dem beiliegenden QC-Datenblatt angegeben sind. Die Kontrollmessungen müssen innerhalb des angegebenen Wertebereichs liegen, um gültige Ergebnisse für die Stuhlprobenextrakte der Patienten zu erhalten. Wenn die Kontrollwerte nicht valide sind, ist die Messung mit frischen Kontrollen zu wiederholen. Wenn die Kontrollwerte weiterhin nicht valide sind, bitte das Gerät erneut kalibrieren. Nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienst von BÜHLMANN auf, falls gültige Kontrollwerte nicht reproduzierbar sind.