

VÁLTOZÁSOK

Dátum/Verzió	Változás
2022-07-20/ A2	A „Figyelmeztetések és óvintézkedések” c. fejezet frissítése, a „Szimbólumok” c. fejezet felülvizsgálata, a bejelentett szervezet számának feltüntetése a CE-jelölésen – az IVDR 2017/746 szerinti megfelelőségértékelési eljárással összhangban

HIVATKOZÁSOK

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

ESEMÉNYJELENTÉS AZ EU TAGÁLLAMOKBAN

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, kérjük, haladéktalanul jelezze a tagállam gyártójának és illetékes hatóságának.

SZÁLLÍTÁSI KÁROK

Kérjük, értesítse a forgalmazót, ha ezt a terméket sérülten kapta.

SZIMBÓLUMOK

A BÜHLMANN az ISO 15223-1 szabványban felsorolt és leírt szimbólumokat és jeleket használja.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Hasnyálmirigy-elasztáz turbidimetriai vizsgálata
professzionális használatra

Kontrollkészlet

B-KPELA-CONSET

Verzió A2

In vitro diagnosztikai használatra



Gyártó

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svájc

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

RENDELLETÉS

A BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollkészlet a BÜHLMANN fPELA® turbo reagenskészlettel együtt használva minőség-ellenőrzésre szolgál a széklet hasnyálmirigy-elasztáz-szintjének meghatározása során, székletminta-kivonatokban.

Kizárólag laboratóriumi használatra.

KONTROLLÉRTÉK

A kontrollértékek egy értéktovábbítási protokoll szerint vannak kijelölve (1-2. ref.), és a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A kontroll anyaga rekombináns humán hasnyálmirigy-elasztáz tartalmaz, és belső referenciaanyaggal lett standardizálva.

MELLÉKELT REAGENSEK

Reagens	Mennyiség	Kód	Előkészítés
Alacsony/magas kontroll A rekombináns humán hasnyálmirigy-elasztáz előírt koncentrációit tartalmazó kontroll	3 x 2 fiola 1 mL/fiola	B-KPELA- CONSET	Felhasználásra kész

1. táblázat

A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

Felnyitlan kontroll 2-8 °C hőmérsékleten tárolandó. A készletet nem szabad a címkéken feltüntetett lejárati idő után felhasználni.
Felnyitott kontroll Legfeljebb 3 hónapig tárolható 2-8 °C hőmérsékleten, kupakkal lezárva.

2. táblázat

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Reagens	Mennyiség	Kód
BÜHLMANN fPELA® turbo Reagenskészlet Reakciópuffer (R1) Immúnészecskék (R2)	1 fiola/27,0 mL 1 fiola/5,1 mL	B-KPELA- RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Kalibrátorkészlet 1-6. kalibrátorok a hatpontos kalibrációs görbe kijelöléséhez	1 x 6 fiola 1 mL/fiola	B-KPELA- CASET

3. táblázat

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- A készlet olyan komponenseket tartalmaz, amelyeknek az 1272/2008/EK rendelet szerinti besorolása: 2-metil-4-izotiazolin-3-on-hidroklorid (koncentráció: $\geq 0,0015\%$), így a reagensok allergiás bőrreakciókat válthatnak ki (H317).
- A teszt kezelését ajánlott képezett személyzetre bízni, a helyes laboratóriumi gyakorlatoknak (GLP) megfelelően.
- A mérés megkezdése előtt hagyja, hogy a reagens, kontroll, kalibrátorok és minták egyensúlyi állapotba kerüljenek, az alkalmazási útmutatóban foglaltak szerint.
- Ne keverje a különböző tételekhez tartozó kontrollokat, és ne cserélje össze a reagens kupakjait.
- Ügyeljen arra, hogy a kontrollok ne párologjanak.

VIZSGÁLTIFEJÁRÁS

Alkalmazási útmutató / vizsgálat telepítése

A BÜHLMANN fPELA® turbo vizsgálati eljárást több klinikai kémiai analízátoron dolgozták ki. A specifikus műszerekre történő telepítést és az azokon végzett elemzést ismertető validált alkalmazási útmutatókat a BÜHLMANN kérésre rendelkezésre bocsátja.

Minőség-ellenőrző kontroll

A BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollkészletet minden nap be kell vizsgálni a páciens-széketmintakivonatok lefuttatása előtt. Ez a bevizsgálás a BÜHLMANN fPELA® turbo kalibrátorkészlettel meghatározott kalibrációs görbe validálására szolgál. A kontrollok kijelölt, tételespecifikus értéktartománnyal rendelkeznek, amelyek a mellékelt minőség-ellenőrzési adatlapon vannak feltüntetve. A kontrollméréseknek a jelzett értéktartományokba kell esniük ahhoz, hogy érvényes eredményeket lehessen kapni a páciens-széketmintakivonatokra. Ha a kontrollértékeket nem sikerül validálni, akkor ismételje meg a mérést friss kontrollokkal. Ha a kontrollértékeket így sem sikerül validálni, akkor kalibrálja újra a műszert. Ha a validált kontrollértékek nem reprodukálhatók a fenti lépések végrehajtásával, akkor forduljon a BÜHLMANN támogatási osztályához.