

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Data/Versione	Modifica
2022-07-20/ A2	Aggiornamento del capitolo "Avvertenze e precauzioni", revisione del capitolo "simboli", aggiunta del numero di ente notificato al marchio CE – procedura di valutazione della conformità conformemente al Regolamento sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR) 2017/746

RIFERIMENTI

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.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

DANNI DOVUTI ALLA SPEDIZIONE

Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

SIMBOLI

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti nella norma ISO 15223-1.

CE 0123

 **BÜHLMANN**

BÜHLMANN fPELA® turbo

Dosaggio turbidimetrico della elastasi pancreatica
per uso professionale

Kit di controlli

B-KPELA-CONSET
Versione A2

Per uso diagnostico *in vitro*



Produttore

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Svizzera

Telefono: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

Il Kit di controlli BÜHLMANN fPELA® turbo è destinato all'utilizzo con il Kit di reagenti BÜHLMANN fPELA® come controllo di qualità nella determinazione dei livelli di elastasi pancreatica fecale in estratti di campioni fecali.

Solo per uso di laboratorio.

VALORE DEI CONTROLLI

I valori dei controlli sono assegnati in base a un protocollo di trasferimento dei valori (Rif. 1-2) e sono indicati nella scheda dati-QC allegata. Il materiale dei controlli contiene elastasi pancreatica umana ricombinante ed è standardizzato rispetto a un materiale di riferimento interno.

REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
Controlli basso / alto Controlli contenenti una concentrazione assegnata di elastasi pancreatica umana ricombinante	3 x 2 provette 1 mL/ provetta	B-KPELA- CONSET	Pronti all'uso

Tabella 1

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Controlli non aperti
Conservare a 2-8°C. Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
Controlli aperti
Conservare chiusi a 2-8°C per un periodo massimo di 3 mesi.

Tabella 2

MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice
Kit di reagenti BÜHLMANN fPELA® turbo Tampone di reazione (R1) Immunoparticelle (R2)	1 provetta/27,0 mL 1 provetta /5,1 mL	B-KPELA-RSET
Kit di calibratori BÜHLMANN fPELA® turbo Calibratori 1-6 per la determinazione di una curva di calibrazione a sei punti	1 x 6 provette 1 mL/ provetta	B-KPELA-CASET

Tabella 3

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I componenti contenuti in questo kit sono classificati conformemente al Regolamento (CE) N. 1272/2008: cloridrato di 2-metil-4-isotiazolin-3-one (conc. $\geq 0,0015\%$), pertanto i reagenti possono causare reazioni allergiche cutanee (H317).
- Si raccomanda l'utilizzo del test da parte di personale qualificato, in conformità con le Buone Pratiche di Laboratorio (GLP).
- Prima di misurare, equilibrare reagenti, controlli, calibratori e campioni come descritto nelle note applicative.
- Non mescolare controlli di lotti diversi né invertire i tappi dei reagenti.
- Evitare di far evaporare i controlli.

PROCEDURA DEL DOSAGGIO

Note applicative / Installazione dell'analisi

La procedura del dosaggio per BÜHLMANN fPELA® turbo è stata determinata utilizzando numerosi analizzatori di chimica clinica. Le note applicative convalidate che descrivono l'installazione e l'analisi su specifici strumenti sono disponibili su richiesta a BÜHLMANN.

Controlli QC

Il Kit di controlli BÜHLMANN fPELA® turbo va analizzato tutti i giorni prima di analizzare gli estratti dei campioni fecali dei pazienti. Ciò per convalidare la curva di calibrazione determinata con il Kit di calibratori BÜHLMANN fPELA® turbo. Ai controlli sono stati assegnati range di valori lotto-specifici, indicati sulla scheda dati-QC allegata. Perché i risultati dell'analisi degli estratti di campioni fecali dei pazienti siano considerati validi, le misurazioni dei controlli devono rientrare nei range dei valori indicati. Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere la misurazione utilizzando controlli freschi. Se i valori dei controlli continuano a non essere validi, ricalibrare lo strumento. Se i valori dei controlli validi non sono riproducibili, dopo aver eseguito i passaggi descritti sopra, rivolgersi al servizio di assistenza di BÜHLMANN.