

ENDRINGSLOGG

Dato/Versjon	Endring
2022-07-20/ A2	Oppdatering av avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler", revisjon av kapittelet "Symboler", inkludering av kontrollorgannummer i CE-merke – prosedyre for samsvarsvurdering i henhold til IVDR 2017/746

REFERANSER

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.

HENDELSERAPPORTERING I EU-MEDLEMSSTATER

Dersom det har oppstått en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, skal den straks rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i ditt medlemsland.

TRANSPORTSKADE

Varsle din distributør dersom dette produktet var skadet ved mottak.

SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og tegn listet opp og beskrevet i ISO 15223-1.

CE₀₁₂₃

BÜHLMANN

BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrisk analyse av pankreatisk elastase
for profesjonell bruk

Kontrollsett

B-KPELA-CONSET
Versjon A2

For *in-vitro*-diagnostisk bruk

 **Produsent**

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Sveits

Tel.: +41 61 487 12 12

Fax: +41 61 487 12 34

info@buhlmannlabs.ch

TILTENKT BRUK

BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollsett er ment for bruk med BÜHLMANN fPELA® turbo reagenssett, for kvalitetskontroll, ved fastsettelse av nivåer av pankreatisk elastase i feces i ekstraherte avføringsprøver.

Kun til bruk i laboratorium.

KONTROLLVERDI

Kontrollverdiene tildeles i samsvar med en verdioverføringsprotokoll (ref. 1-2) og er angitt i det vedlagte kvalitetskontroll-databladet. Kontrollmaterialet består av rekombinant human pankreatisk elastase og er standardisert mot et internt referansemateriale.

MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Mengde	Kode	Klargjøring
Kontroller lav/høy Kontroller som inneholder en tildelt konsentrasjon av rekombinant human pankreatisk elastase	3 x 2 hetteglass 1 mL/hetteglass	B-KPELA- CONSET	Klar til bruk

Tabell 1

REAGENSLAGRING OG -STABILITET

Uåpnede kontroller
Oppbevares ved 2–8 °C. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.
Åpnede kontroller
Oppbevares i opptil 3 måneder ved 2–8 °C, med hette.

Tabell 2

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

Reagenser	Mengde	Kode
BÜHLMANN fPELA® turbo reagenssett Reaksjonsbuffer (R1) Immunpartikler (R2)	1 hetteglass/ 27,0 mL 1 hetteglass/ 5,1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo kalibratorsett Kalibrator 1–6 for fastsettelse av sekspunkts kalibratorkurve	1 x 6 hetteglass 1 mL/hetteglass	B-KPELA-CASET

Tabell 3

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne testen er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Dette settet inneholder komponenter som er klassifisert i samsvar med forskrift (EC) nr. 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-en hydroklorid (kons. \geq 0,0015%), derfor kan reagensene forårsake allergiske hudreaksjoner (H317).
- Det anbefales at testen håndteres av kvalifisert personell, i samsvar med God laboratoriepraksis (GLP).
- Utlign reagenser, kontroller, kalibratorer og prøver før måling, som beskrevet i bruksmerknadene.
- Ikke bland kontroller fra ulike loter, og ikke bytt hette mellom reagensene.
- Unngå at kontrollene fordampes.

ANALYSEPROSEDYRE

Bruksmerknader/analyseinstallasjon

Analyseprosedyren for BÜHLMANN fPELA® turbo er fastsatt på flere kliniske kjemianalysatorer. Validerte bruksmerknader som beskriver installasjon og analyse på spesifikke instrumenter, er tilgjengelige fra BÜHLMANN på forespørsel.

Kvalitetskontroller

BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollsettet skal analyseres hver dag før fecesprøveekstrakter fra pasienter kjøres. Dette gjøres for å validere kalibreringskurven som ble fastsatt med BÜHLMANN fPELA® turbo kalibratorsettet. Kontrollene har tildelte, lotspesifikke verdiområder som er angitt på det vedlagte kvalitetskontroll-databladet. Kontrollmålingene må være innenfor de angitte områdene for at resultatene fra fecesprøveekstrakter fra pasienter skal være gyldige.

Hvis kontrollverdiene ikke er gyldige, skal kontrollmålingen gjentas med nye kontroller. Hvis kontrollverdiene forblir ugyldige, skal instrumentet recalibreres. Hvis gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres etter at trinnene som er beskrevet over, er utført, skal BÜHLMANN kundeservice kontaktes.