

## LISTA ZMIAN

Data/Wersja	Zmiana
2022-07-20/ A2	Aktualizacja rozdziału dotyczącego „Ostrzeżenie I Środki Ostrożności”, rewizja rozdziału „Symbole”, włączenie numeru jednostki notyfikowanej do znaku CE – procedura oceny zgodności wg IVDR 2017/746

## REFERENCJE

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.

## RAPORTOWANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego wypadku z udziałem tego urządzenia, należy bezzwłocznie zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

## USZKODZENIE PRESYLKI

Jeżeli produkt został uszkodzony należy poinformować o tym dystrybutora.

## SYMBOLE

Firma BÜHLMANN stosuje symbole i oznaczenia wymienione i opisane w normie ISO 15223-1.



## BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetryczny test do oznaczania elastazy trzustkowej do użytku profesjonalnego

## Zestaw kontroli

B-KPELA-CONSET  
Wersja A2

Do diagnostyki *in vitro*



Producent

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55  
4124 Schönenbuch  
Szwajcaria  
Tel.: +41 61 487 12 12  
Fax: +41 61 487 12 34  
info@buhlmannlabs.ch

## PRZEZNACZENIE

Zestaw kontroli BÜHLMANN fPELA® turbo wraz z zestawem reagentów BÜHLMANN fPELA® turbo służy do kontroli jakości w oznaczaniu poziomu elastazy trzustkowej w ekstrahowanych próbkach kału.

Tylko do użytku laboratoryjnego.

## WARTOŚĆ KONTROLI

Wartości kontroli są przypisywane zgodnie z protokołem transferu wartości (Ref. 1-2) i są podawane w załączonej karcie danych QC. Roztwór kontroli zawiera rekombinowaną ludzką elastazę trzustkową i jest standaryzowany względem wewnętrznego materiału odniesienia.

## ODCZYNNIKI DOSTARCZONE W ZESTAWIE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu	Komentarz
<b>Kontrole Niska / Wysoka</b> Kontrole zawierające przypisane stężenie rekombinowanej ludzkiej elastazy trzustkowej	3 x 2 fiołki 1 mL/fiołka	B-KPELA- CONSET	Gotowe do użycia

Tabela 1

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

<b>Nieotwarte kontrole</b>
Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać zestawu po upływie daty ważności umieszczonej na etykiecie.
<b>Otwarte kontrole</b>
Przechowywać do 3 miesięcy w temperaturze 2-8°C, zamknięte

Tabela 2

## ODCZYNNIKI WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu
<b>Zestaw reagentów BÜHLMANN fPELA® turbo</b> Bufor reakcyjny (R1) Immunocząsteczki (R2)	1 fiołka/ 27.0 mL 1 fiołka/ 5.1 mL	B-KPELA-RSET
<b>Zestaw kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo</b> Kalibratory 1-6 do wyznaczenia sześciopunktowej krzywej kalibracyjnej.	1 x 6 fiołek 1 mL/ fiołka	B-KPELA-CASET

Tabela 3

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test może być stosowany tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Ten zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008: chlorowodorek 2-metylo-4-izotiazolin-3-onu (stęż.  $\geq 0,0015\%$ ), z tego względu odczynniki mogą powodować alergiczne reakcje skórne (H317).
- Zalecane jest, aby test był wykonywany przez wykwalifikowany personel zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Reagenty, kontrole, kalibratory i próbki należy zrównoważyć zgodnie z opisem w nocie aplikacyjnej.
- Nie mieszać kontroli o różnych numerach partii i nie wymieniać nakrętek między nimi.
- Unikać odparowania kontroli.

## PROCEDURA WYKONANIA TESTU

### Uwagi aplikacyjne / instalacja testu

Procedura testowa dla BÜHLMANN fPELA® turbo została opracowana na kilku analizatorach biochemicznych. Uwagi aplikacyjne opisujące instalację i analizę dla konkretnych urządzeń są dostępne na życzenie w firmie BÜHLMANN.

### Kontrola jakości QC

Zestaw kontroli BÜHLMANN fPELA® turbo należy testować każdego dnia przed oznaczeniem ekstraktu próbki kału pacjenta. Jest to niezbędne do weryfikacji krzywej kalibracyjnej, która jest ustalana za pomocą zestawu kalibratorów BÜHLMANN fPELA® turbo. Wartości kontroli są specyficzne dla danej partii i wskazane są w załączonej karcie danych QC. Aby uzyskać prawidłowe wyniki dla ekstraktów próbek kału pacjentów, to pomiary kontroli muszą mieścić się w wskazanych zakresach. W przypadku, gdy wartości kontroli nie mieszczą się w zakresie to należy powtórzyć pomiar przy użyciu świeżych kontroli. Jeżeli wartości kontroli pozostają nieprawidłowe, należy ponownie wykonać kalibrację. Gdy po wykonaniu opisanych powyżej czynności, wartości kontroli nadal nie mieszczą się w zakresie, skontaktuj się z obsługą firmy BÜHLMANN.