

ZOZNAM ZMIEN

Dátum/verzia	Zmena
2022-07-20/ A2	Aktualizácia kapitoly "Upozornenia a opatrenia", revízia kapitoly "Symboly", zaradenie čísla notifikovaného orgánu do značky CE - postup posudzovania zhody podľa IVDR 2017/746

ODKAZY

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.

HLÁSENIE INCIDENTOV V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH EÚ

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, bezodkladne to nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu vášho členského štátu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak ste tento výrobok dostali poškodený, oznámte to svojmu distribútorovi.

SYMBOLY

Spoločnosť BÜHLMANN používa symboly a značky uvedené a opísané v norme ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrický test pankreatickej elastázy
na profesionálne použitie

Kontrolná súprava

B-KPELA-CONSET
Verzia A2

Na diagnostické použitie *in vitro*



Výrobca

BÜHLMANN Laboratories AG

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Kontrolná súprava BÜHLMANN fPELA® turbo je určená na použitie so súpravou činidiel BÜHLMANN fPELA® turbo na kontrolu kvality pri stanovení hladiny fekálnej pankreatickej elastázy v odobratých vzorkách stolice.

Len na laboratórne použitie.

KONTROLNÁ HODNOTA

Kontrolné hodnoty sa pridelujú podľa protokolu o prenose hodnôt (ref. 1-2) a sú uvedené v priloženom hárku s údajmi o kontrole kvality. Kontrolný materiál obsahuje rekombinantnú ľudskú pankreatickú elastázu a je štandardizovaný podľa interného referenčného materiálu.

DODANÉ ČINIDLÁ

Činidlá	Množstvo	Kód	Príprava
Kontroly Nízke / Vysoké Kontroly obsahujúce priradenú koncentráciu rekombinantnej ľudskej pankreatickej elastázy	3 x 2 injekčné liekovky 1 mL/ liekovka	B-KPELA- CONSET	Prípravené na použitie

Tabuľka 1

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDLA

Neotvorené kontroly
Skladujte pri teplote 2-8 °C. Súpravu nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na štítkoch.
Otvorené ovládacie prvky
Skladujte pri teplote 2-8 °C až 3 mesiace, uzatvorené.

Tabuľka 2

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

Činidlá	Množstvo	Kód
BÜHLMANN fPELA® turbo Súprava činidiel Reakčný pufo (R1) Imunočastice (R2)	1 injekčná liekovka/ 27,0 mL 1 injekčná liekovka/ 5,1 mL	B-KPELA- RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo Súprava kalibrátora Kalibrátory 1-6 na vytvorenie šesťbodovej kalibračnej krivky	1 x 6 injekčných liekoviek 1 mL/liekvička	B-KPELA- CASET

Tabuľka 3

UPOZORNENIA A OPATRENIA

- Tento test je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Táto súprava obsahuje zložky klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008: 2-metyl-4-izotiazolin-3-ón hydrochlorid (konc. $\geq 0,0015\%$), preto môžu činidlá spôsobiť alergické kožné reakcie (H317).
- Odporúča sa, aby test vykonával kvalifikovaný personál v súlade so správnou laboratórnou praxou (SLP).
- Pred meraním vyrovnajte reagenty, kontroly, kalibrátory a vzorky podľa opisu v aplikačnej poznámke.
- Nemiešajte kontroly rôznych šarží ani nezamieňajte uzávery medzi reagentami.
- Zabráňte odparovaniu kontrolných prvkov.

POSTUP ANALÝZY

Poznámky k aplikácii / inštalácia testu

Postup analýzy pre BÜHLMANN fPELA® turbo bol zavedený na viacerých analyzátoroch klinickej chémie. Overené aplikačné poznámky popisujúce inštaláciu a analýzu na konkrétnych prístrojoch sú k dispozícii na požiadanie od spoločnosti BÜHLMANN.

Kontroly QC

Kontrolná súprava BÜHLMANN fPELA® turbo by sa mala testovať každý deň pred vykonaním extraktu vzorky stolice pacienta. Je to na validáciu kalibračnej krivky stanovenej pomocou kalibračnej súpravy BÜHLMANN fPELA® turbo. Kontroly majú priradené rozsahy hodnôt špecifické pre danú šaržu, ktoré sú uvedené v priloženom hárku s údajmi o kvalite. Kontrolné merania musia byť v rámci uvedených rozsahov hodnôt, aby sa získali platné výsledky pre extrakty fekálnych vzoriek pacientov.

Ak kontrolné hodnoty nie sú platné, zopakujte meranie s novými kontrolnými prvkami. Ak kontrolné hodnoty zostanú neplatné, vykonajte novú kalibráciu prístroja. Ak po vykonaní vyššie uvedených krokov nie je možné reprodukovať platné kontrolné hodnoty, obráťte sa na podporu spoločnosti BÜHLMANN.