
SYMBOLY

BÜHLMANN používá symboly a značky uvedené a popsané v normě ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotensin Converting Enzyme

Souprava kontrol

B-ACK-CONSET

Verze A1

Pro *in vitro* diagnostiku



Výrobce

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švýcarsko

Tel.: +41 61 487 1212

Faxové: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

URČENÉ POUŽITÍ

BÜHLMANN ACE kinetic sada kontrol je určena pro použití s BÜHLMANN ACE kinetic, pro kontrolu kvality při stanovení aktivity angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) ve vzorcích séra.

Pouze pro laboratorní účely.



HODNOTA KONTROL

BÜHLMANN ACE kinetic kontroly by měly být testovány každý den před zahájením testování vzorků, aby se validovala kalibrační křivka. Pro získání platných výsledků musí být kontrolní měření v rozmezí hodnot uvedených v listu s údaji o kontrole kvality.

REAGENCIE DODÁVANÉ

Reagencie	Množství	Kat.č.	Příprava
Kontroly normální a vysoké	1 x 2 lahvičky	B-ACK-CONSET	přidejte 2 mL deioniz. vody

Tabulka 1

SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Neotevřené kontroly
Skladujte při 2-8 °C. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích.
Otevřené kontroly
Skladujte až 6 měsíců při 2-8 °C.

Tabulka 2

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Reagencie	Množství substrátu ¹	Kat.č.
BÜHLMANN ACE kinetic Včetně substrátu, kalibrátoru a kontrol	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabulka 3

¹Přesné složení sady naleznete v návodu IFU BÜHLMANN ACE kinetic.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento test je určen pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Doporučuje se, aby test prováděl kvalifikovaný personál v souladu se správnou laboratorní praxí (SLP).
- Před měřením proveďte ekvibraci kontrol, kalibrátorů a vzorků podle popisu v aplikační poznámce.
- Nemíchejte kontroly různých šarží ani nezaměňujte uzávěry mezi reagenciemi.
- Zabraňte odpařování kontrol.

POSTUP TESTU

Aplikační poznámky/installace testu

Postup testu pro BÜHLMANN ACE kinetic byl ověřen na několika analyzátorech klinické chemie. Ověřené aplikační poznámky popisující instalaci a analýzu na konkrétních přístrojích jsou na vyžádání k dispozici u společnosti BÜHLMANN.

QC kontroly

BÜHLMANN ACE kinetic souprava kontrol musí být testována každý den před testováním vzorků pacientů. To slouží k validaci kalibrační křivky stanovené pomocí kalibrátoru dodávaného v soupravě BÜHLMANN ACE kinetic. Kontroly mají přiřazené rozsahy hodnot specifické pro danou šarží uvedené na přiloženém listu s údaji o kontrole kvality. K získání platných výsledků pro vzorky séra musí být kontrolní měření v uvedených rozmezích hodnot.

Pokud kontrolní hodnoty nejsou platné, opakujte měření s novými kontrolami. Jestliže kontrolní hodnoty zůstávají neplatné, proveďte rekalibraci přístroje. Pokud se po provedení výše popsanych kroků nepodaří získat platné kontrolní hodnoty, obraťte se na podporu společnosti BÜHLMANN.

HLÁŠENÍ INCIDENTŮ V ČLENSKÝCH STÁTECH EU

V případě, že se v souvislosti s tímto prostředkem vyskytne jakákoli závažná událost, neprodleně ji nahlaste výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu.

POŠKOZENÍ ZÁSILKY

Pokud jste tento výrobek obdrželi poškozený, oznamte to prosím svému distributorovi.