
ΖΗΜΙΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Παρακαλούμε ενημερώστε τον διανομέα, εάν το προϊόν παραλήφθηκε κατεστραμένο.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Η BÜHLMANN χρησιμοποιεί σύμβολα και σήματα που αναφέρονται και περιγράφονται ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Μετατρεπτικό Ένζυμο Αγγειοτασίνης

Κίτ Ελέγχου

B-ACK-CONSET

Έκδοση A1

Για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση



Κατασκευαστής

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Ελβετία

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BÜHLMANN ACE kinetic kit ελέγχου προορίζεται για χρήση με το BÜHLMANN ACE kinetic, για ποιοτικό έλεγχο, στον προσδιορισμό της δραστηρότητας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) σε δείγματα ορού.

Μόνο για εργαστηριακή χρήση.



ΤΙΜΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι BÜHLMANN ACE kinetic μάρτυρες θα πρέπει να αναλύονται κάθε μέρα πριν από την εκτέλεση δειγμάτων ορού για την επικύρωση της καμπύλης βαθμονόμησης. Οι μετρήσεις ελέγχου πρέπει να βρίσκονται εντός των ορίων τιμών, που υποδεικνύονται στο φύλλο δεδομένων QC, για να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα για δείγματα ορού.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αντιδραστήρια	Ποσότητα	Κωδικός	Παρασκευή
Κανονικός και Υψηλός Μάρτυρας	1 x 2 φιαλίδια	B-ACK-CONSET	Προσθήκη 2 mL απιονισμένου νερού

Πίνακας 1

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Κλειστοί Μάρτυρες
Φυλάσσεται στους 2-8 °C. Μη χρησιμοποιείτε το kit μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στις ετικέτες.
Ανοιχτοί Μάρτυρες
Αποθηκεύστε έως και 6 μήνες στο 2-8 °C.

Πίνακας 2

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αντιδραστήρια	Ποσότητα Υποστρώματος ¹	Κωδικός
BÜHLMANN ACE kinetic Συμπεριλαμβανομένου του υποστρώματος, του βαθμονομητή και των μαρτύρων	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Πίνακας 3

¹ Ανατρέξτε στο εσωκλείστο BÜHLMANN ACE kinetic για την ακριβή σύνθεση του kit.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το τεστ προορίζεται μόνο για *In Vitro* διαγνωστική χρήση.
- Συνιστάται το τεστ να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό, σύμφωνα με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (GLP).
- Πριν από τη μέτρηση, εξισορροπήστε τους μάρτυρες, τους βαθμονομητές και τα δείγματα όπως περιγράφεται στη σημείωση εφαρμογής.
- Μην αναμειγνύετε μάρτυρες διαφορετικών παρτίδων και μην αλλάζετε καπάκια μεταξύ αντιδραστηρίων.
- Αποφύγετε την εξάτμιση των μαρτύρων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Σημειώσεις εφαρμογής/ εγκατάσταση δοκιμής

Η διαδικασία της δοκιμής για το BÜHLMANN ACE kinetic έχει καθιερωθεί σε αρκετούς αναλυτές κλινικής χημείας. Επικυρωμένες σημειώσεις εφαρμογής που περιγράφουν την εγκατάσταση και την ανάλυση σε συγκεκριμένα όργανα διατίθενται από την BÜHLMANN κατόπιν αιτήματος.

QC Μάρτυρες

Το BÜHLMANN ACE kinetic kit ελέγχου πρέπει να δοκιμάζεται κάθε μέρα πριν από την εκτέλεση δειγμάτων ασθενών. Αυτό γίνεται για την επικύρωση της καμπύλης βαθμονόμησης που έχει καθοριστεί με τον βαθμονομητή που παρέχεται στο BÜHLMANN ACE kinetic kit. Οι μάρτυρες έχουν ανατεθεί, εύρη τιμών για συγκεκριμένες παρτίδες που υποδεικνύονται στο φύλλο δεδομένων QC που εσωκλείεται. Οι μετρήσεις ελέγχου πρέπει να βρίσκονται εντός των ενδεικνυόμενων τιμών για να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα για δείγματα ορού.

Εάν οι τιμές ελέγχου δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τη μέτρηση με νέους μάρτυρες. Αν οι τιμές ελέγχου παραμένουν άκυρες, βαθμονομήστε το μηχάνημα. Αν έγκυρες τιμές ελέγχου, αφού εκτελέσετε τα βήματα που περιγράφουν παραπάνω, επικοινωνήστε με την υποστήριξη BÜHLMANN.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΤΗΣ Ε.Ε.

Αν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτήν την συσκευή, παρακαλούμε χωρίς καθυστέρηση να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σας.