
DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Notificar al distribuidor si este producto se ha recibido dañado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza los símbolos y signos enumerados y descritos en la norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Enzima convertidora de la angiotensina

Kit de controles

B-ACK-CONSET

Versión A1

Para uso diagnóstico *in vitro*



BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suiza

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

El kit de controles BÜHLMANN ACE kinetic está destinado a ser utilizado con BÜHLMANN ACE kinetic para el control de calidad en la determinación de la actividad de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) en muestras de suero.

Solo para uso en laboratorio.



VALOR DE LOS CONTROLES

Los controles de BÜHLMANN ACE kinetic deben valorarse cada día antes de analizar las muestras de suero para validar la curva de calibración. Los resultados de las muestras de suero solo son válidos si los valores de control están dentro de los intervalos de valores indicados en la hoja de datos de control de calidad.

REACTIVOS SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código	Preparación
Controles normal y alto	1 × 2 viales	B-ACK-CONSET	Añadir 2 mL de agua desionizada

Tabla 1

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Controles sin abrir
Conservar a 2-8 °C. No utilizar el kit después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
Controles abiertos
Conservar hasta un máximo de 6 meses a 2-8 °C.

Tabla 2

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO INCLUIDOS

Reactivos	Cantidad de sustrato ¹	Código
BÜHLMANN ACE kinetic Incluye el sustrato, el calibrador y los controles	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabla 3

¹Consultar las instrucciones de uso de BÜHLMANN ACE kinetic para la composición exacta del kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este ensayo es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Se recomienda que el ensayo sea manipulado solo por personal cualificado, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Antes de la medición, equilibrar los controles, calibradores y muestras como se describe en las notas de aplicación.
- No mezclar controles de diferentes lotes ni intercambiar las tapas de los reactivos.
- Evitar la evaporación de los controles.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Notas de aplicación/instalación del ensayo

El procedimiento de ensayo de BÜHLMANN ACE kinetic se ha determinado en varios analizadores de química clínica. A petición del usuario, BÜHLMANN proporciona notas de aplicación validadas que describen la instalación y el análisis en instrumentos específicos.

Controles de calidad

El kit de controles BÜHLMANN ACE kinetic debe valorarse todos los días antes de analizar las muestras de los pacientes. El objetivo es validar la curva de calibración determinada con el calibrador proporcionado con el kit BÜHLMANN ACE kinetic. Los controles tienen intervalos de valores asignados específicos de cada lote, que se indican en la ficha de datos de control de calidad adjunta. Los resultados de las muestras de suero solo son válidos si los valores de control están dentro de los intervalos de valores indicados.

Si los valores de control no son válidos, repetir la medición con controles nuevos. Si los valores de los controles permanecen inválidos, recalibrar el instrumento. Si después de realizar los pasos descritos anteriormente no se obtienen valores de control válidos, contactar con el servicio de asistencia de BÜHLMANN.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se ha producido algún incidente grave en relación con este dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.