
SÜMBOLID

BÜHLMANN kasutab ISO 15223-1 standardis kirjeldatud sümboleid ja märgistusi.



BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotensiini muundav ensüüm

Kontrollide komplekt

B-ACK-CONSET

Versioon A1

In vitro diagnostikaks



Tootja

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Šveits

Tel.: +41 61 487 1212

Faks: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

KASUTUSVALDKOND

BÜHLMANN ACE kinetic kontrollkomplekti kasutatakse koos BÜHLMANN ACE kinetic testiga, kvaliteedikontrollina angiotensiini muundava ensüümi (*angiotensin converting enzyme*, ACE) aktiivsuse määramisel seerumiproovides.

Ainult laboratoorseks kasutamiseks.



KONTROLLVÄÄRTUS

Kalibratsioonikõvera valideerimiseks peab BÜHLMANN ACE kinetic kontrolle testima iga päev enne seerumiproovide testimist. Selleks, et patsiendiproovide testitulemusi saaks kehtivaks lugeda, peavad kontrollide väärtused jääma QC andmelehel näidatud vahemikku.

KOMPLEKTI REAKTIIVID

Reaktiivid	Kogus	Tootekood	Valmistamine
Kontrollid Normal ja High	1 x 2 viaali	B-ACK-CONSET	lisada 2 mL de-ioniseeritud vett

Tabel 1

REAKTIIVIDE SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Avamata kontrollid
Säilitada temperatuuril 2-8 °C. Mitte kasutada komplekti pärast etiketil näidatud aegumiskuupäeva.
Avatud kontrollid
Säilitada kuni 6 kuud temperatuuril 2-8 °C.

Tabel 2

VAJALIKUD LISAVAHENDID

Reaktiivid	Substraadi kogus ¹	Tootekood
BÜHLMANN ACE kinetic sisaldab substraati, kalibraatorit ja kontrolle	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabel 3

¹Komplekti täpset koostist vt BÜHLMANN ACE kinetic testi kasutusjuhendist.

HOIATUSED JA OHUTUSMEETMED

- Test on mõeldud ainult *in vitro* diagnostikaks.
- Testi käitlejad peavad olema vastava väljaõppega ning järgima häid laboritavasid.
- Enne mõõtmist peavad kontrollid, kalibraatorid ja proovid olema juhendis näidatud temperatuuril.
- Ärge segage omavahel erinevatest partiidest kontrolle ega vahetage reaktiivide korke.
- Vältige kontrollide aurustumist.

TESTPROTSEDUUR

Rakendamise/ testi installeerimine

BÜHLMANN ACE kinetic testi tegemiseks on töötatud välja protseduurid erinevate kliinilise keemia analüsaatorite jaoks. Kliendi soovi korral saadab BÜHLMANN spetsiifilised seadmel analüüsi ettevalmistamise ja tegemise kohta täpsemad juhised.

Kvaliteedikontrollid

BÜHLMANN ACE kinetic kontrollkomplekti peab testima iga päev enne patsiendiproovide testimist. Sellega valideeritakse kalibreerimiskõver, mis saadi BÜHLMANN ACE kinetic komplekti kalibraatoriga. Kontrollidel on kindlad partiispetsiifilised väärtusvahemikud, mis on näidatud kaasasoleval QC andmelehel. Selleks, et seerumiproovide tulemusi saaks kehtivaks lugeda, peavad kontrollmõõtmiste tulemused jääma näidatud vahemikku.

Kui kontrolliväärtusi ei saa kehtivaks lugeda, korrake mõõtmist uute kontrollidega. Kui kontrolliväärtused ei jää ka uute kontrollidega ettenähtud vahemikku, rek calibreerige seade. Kui ka siis ei saada kehtivaid väärtuseid, võtke ühendust BÜHLMANNi klienditoega.

OHUJUHTUMIST TEAVITAMINE EL LIIKMESRIIKIDES

Selle seadmega seotud tõsise ohujuhtimise puhul teavitage sellest kohe tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

TRANSPORDIKAHJUSTUS

Kui toode on kättesaamisel kahjustunud, andke sellest teada kohalikule edasimüüjale.