

---

## SIMBOLI

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti in ISO 15223-1.



# BÜHLMANN ACE kinetic

Enzima di conversione dell'angiotensina

## Kit di controlli

B-ACK-CONSET

Versione A1

Per uso diagnostico *in vitro*



Produttore

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svizzera

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

---

## USO PREVISTO

Il Kit di controlli BÜHLMANN ACE kinetic è destinato all'uso insieme a BÜHLMANN ACE kinetic come controllo di qualità nella determinazione dell'attività dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) in campioni di siero.

Solo per uso di laboratorio.



## VALORE DEI CONTROLLI

I controlli BÜHLMANN ACE kinetic vanno analizzati tutti i giorni prima di eseguire il test sui campioni di siero per convalidare la curva di calibrazione. Perché i risultati dell'analisi dei campioni di siero siano validi, le misurazioni dei controlli devono rientrare nei range di valori indicati nella scheda dati-QC.

## REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Preparazione
Controlli, normale e alto	1 x 2 flaconcini	B-ACK-CONSET	Aggiungere 2 mL di acqua deionizzata

Tabella 1

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Controlli non aperti
Conservare a 2-8 °C. Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
Controlli aperti
Conservare a 2-8 °C per un periodo massimo di 6 mesi.

Tabella 2

## MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

Reagenti	Quantità di substrato <sup>1</sup>	Codice
BÜHLMANN ACE kinetic Inclusi substrato, calibratore e controlli	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabella 3

<sup>1</sup>Consultare le Istruzioni per l'uso di BÜHLMANN ACE kinetic per la composizione esatta del kit.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Si raccomanda l'utilizzo del test da parte di personale qualificato, in conformità con le buone pratiche di laboratorio (GLP).
- Prima di misurare, equilibrare controlli, calibratori e campioni come descritto nella nota applicativa.
- Non mescolare controlli di lotti diversi né invertire i tappi dei reagenti.
- Evitare di far evaporare i controlli.

## PROCEDURA ANALITICA

### Note applicative / Allestimento dell'analisi

La procedura analitica per BÜHLMANN ACE kinetic è stata determinata utilizzando numerosi analizzatori di chimica clinica. Le note applicative convalidate che descrivono l'allestimento e l'analisi su specifici strumenti sono disponibili richiedendole a BÜHLMANN.

### Controlli QC

Il Kit di controlli BÜHLMANN ACE kinetic deve essere analizzato tutti i giorni prima di eseguire i test sui campioni dei pazienti. Ciò per convalidare la curva di calibrazione determinata con il calibratore fornito nel kit BÜHLMANN ACE kinetic. Ai controlli sono stati assegnati range di valori lotto-specifici, indicati sulla scheda dati-QC allegata. Perché i risultati dell'analisi dei campioni di siero siano validi, le misurazioni dei controlli devono rientrare nei range di valori indicati.

Se i valori dei controlli non sono validi, ripetere la misurazione utilizzando controlli freschi. Se i valori dei controlli continuano a non essere validi, ricalibrare lo strumento. Se i valori dei controlli validi non sono riproducibili, dopo aver eseguito i passaggi descritti sopra, rivolgersi al servizio di assistenza di BÜHLMANN.

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

## DOVUTI ALLA SPEDIZIONE

Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.