
SIMBOLIAI

BÜHLMANN naudoja simbolius ir ženklus, išvardytus ir aprašytus ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotenziną konvertuojantis fermentas

Kontrolės rinkinys

B-ACK-CONSET
Versija A1

In Vitro diagnostiniam naudojimui



Gamintojas

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Šveicarija

Tel.: +41 61 487 1212

Faks.: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

PASKIRTIS

BÜHLMANN ACE kinetic kontrolės rinkinys skirtas naudoti su BÜHLMANN ACE kinetic, kokybės kontrolei, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) aktyvumui serumo mėginiuose nustatyti.

Tik laboratoriniam naudojimui.



KONTROLĒS VERTĒ

BÜHLMANN ACE kinetic kontrolinēs medžiagas turi būti tiriamos kiekvieną dieną prieš paleidžiant serumo mėginius, kad būtų patvirtinta kalibravimo kreivė. Kad būtų gauti tinkami serumo mėginių rezultatai, kontroliniai matavimai turi atitikti kokybės kontrolės duomenų lape nurodytus verčių intervalus.

TIEKIAMI REAGENTAI

Reagentai	Kiekis	Kodas	Paruošimas
Normali ir aukšta kontrolės	1 x 2 buteliukai	B-ACK-CONSET	Įpilkite 2 mL dejonizuoto vandens

1 lentelė

REAGENTŲ SAUGOJIMAS IR STABILUMAS

Neatidarytos kontrolės
Laikyti 2-8 °C temperatūroje. Nenaudokite rinkinio pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėse.
Atidarytos kontrolės
Laikyti iki 6 mėnesių 2–8 °C temperatūroje.

2 lentelė

REIKALINGOS, TAČIAU NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

Reagentai	Substrato kiekis ¹	Kodas
BÜHLMANN ACE kinetic Įskaitant substratą, kalibratorių ir valdiklius	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

3 lentelė

¹ Tikslią rinkinio sudėtį rasite BÜHLMANN ACE kinetic naudojimo instrukcijoje.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai.
- Rekomenduojama, kad testą atliktų kvalifikuotas personalas, laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP).
- Prieš matuodami, subalansuokite kontrolinius elementus, kalibratorius ir mėginius, kaip aprašyta naudojimo pastaboje.
- Nemaišykite kontrolinių elementų iš skirtingų partijų tarpusavyje arba nekeiskite dangtelių tarp reagentų.
- Stenkitės, kad kontrolės neišgaruotų.

TYRIMO PROCEDŪRA

Programos pastabos / tyrimo diegimas

BÜHLMANN ACE kinetic tyrimo procedūra buvo nustatyta keliuose klinikinės chemijos analizatoriuose. Paprašius BÜHLMANN galite gauti patvirtintas taikymo pastabas, kuriose aprašomas konkrečių prietaisų įrengimas ir analizė.

Kokybės kontrolės kontrolės

BÜHLMANN ACE kinetic kontrolės rinkinys turi būti ištirtas kiekvieną dieną prieš paleidžiant paciento mėginius. Taip patvirtinama kalibravimo kreivė, nustatyta naudojant BÜHLMANN ACE kinetic rinkinyje esantį kalibratorių. Kontrolės turi priskirtus, partijai būdingus verčių diapazonus, nurodytus pridedamame kokybės kontrolės duomenų lape. Norint gauti tinkamus serumo mėginių rezultatus, kontroliniai matavimai turi būti nurodytose verčių intervaluose.

Jei kontrolinės vertės netinkamos, pakartokite matavimą su naujais kontroliniais elementais. Jei kontrolinės vertės lieka negaliojančios, kalibruokite prietaisą iš naujo. Jei galiojančių kontrolinių verčių atkurti nepavyksta, atlikę aukščiau aprašytus veiksmus, susisiekite su BÜHLMANN techninės priežiūros centru

PRANEŠIMAI APIE ĮVYKIUS ES VALSTYBĖSE NARĖSE

Jei įvyko rimtų incidentų, susijusių su šiuo įrenginiu, nedelsdami praneškite gamintojui ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai.

PAŽEIDIMAS GABENANT

Praneškite savo platintojui, jei šis produktas buvo gautas sugadintas.