
TRANSPORTSKADER

Vennligst meld fra til forhandleren, hvis dette produktet ble mottatt i beskadiget stand.

SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og tegn oppført og beskrevet i ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotensinkonverterende enzym

Kontrollkit

B-ACK-CONSET

Versjon A1

For *In Vitro* diagnostisk bruk



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Sveits

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

BEREGNET BRUK

BÜHLMANN ACE kinetic Kontrollkit er beregnet for bruk med BÜHLMANN ACE kinetic, for kvalitetskontroll, i avgjørelsen av angiotensinkonverterende enzym (ACE) aktivitet i serumprøver.

Kun for laboratoriebruk.



KONTROLLVERDI

BÜHLMANN ACE kinetic kontrollene bør analyseres hver dag før det kjøres pasientprøver for å validere kalibreringskurven. Kontrollmålingene måmligge innenfor verdiområdene som er angitt i QC-databladet, for å oppnå gyldide verdier for pasientprøver.

REAGENSER SOM MEDFØLGER

Reagenser	Mengde	Kode	Forberedelse
Kontroller Normal og Høy	1 x 2 hetteglass	B-ACK-CONSET	Tilsett 2 mL deionisert vann

Tabell 1

REAGENS OPPBEVARING OG STABILITET

Uåpnede kontroller
Oppbevares ved 2-8 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.
Åpnede / kontroller
Oppbevares opptil 6 måneder ved 2-8 °C.

Tabell 2

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE MEN SOM IKKE MEDFØLGER

Reagenser	Mengde av substrat ¹	Kode
BÜHLMANN ACE kinetic Inkludert substrat, kalibrator og kontroller	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabell 3

¹Henvises til BÜHLMANN ACE kinetic IFU for nøyaktig kit komposisjon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Denne testen er kun til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Det anbefales at testen håndteres av kvalifisert personell i samsvar med God laboratoriepraksis (GLP).
- Før måling, vennligst ekvilibrer kontroller, kalibratorer og prøver som beskrevet i bruksnotatet.
- Ikke bland kontroller av forskjellige loter eller bytt hetter mellom reagenser.
- Unngå fordamping av kontrollene.

ANALYSEPROSEDYRE

Bruksmerknader / analyseinstallasjon

Analyseprosedyren for BÜHLMANN ACE kinetic er etablert på flere klinisk kjemi analysatorer. Validerte applikasjonsnotater som beskriver installasjon og analyse på spesifikke instrumenter er tilgjengelige fra BÜHLMANN etter forespørsel.

QC kontroller

BÜHLMANN ACE kinetic Kontrollkit må analyseres hver dag før det kjøres pasientprøver. Dette er for å validere kalibreringskurver etablert med kontrollene som følger med i BÜHLMANN ACE kinetic kitet. Kontrollene har tildelt, lot-spesifikk verdiområder som er angitt i QC-databladet. Kontrollmålingene må ligge innenfor de angitte verdiområdene for å oppnå gyldige verdier for pasientprøver.

Hvis kontrollverdiene ikke er gyldige, skal målingene gjentas med ferske kontroller. Hvis kontrollverdiene fortsatt ikke er gyldige, skal analysen rekaliibreres. Hvis gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres etter å ha gjennomført trinnene slik de er beskrevet ovenfor, ta kontakt med BÜHLMANN support.

RAPPORTERING AV HENDELSER I EUS MEDLEMSSTATER

I tilfelle det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med dette utstyret, vennligst rapporter umiddelbart til produsenten og den kompetente autoriteten i din medlemsstat.