
USZKODZENIE PRZESYŁKI

Jeżeli produkt został uszkodzony należy poinformować o tym dystrybutora.

SYMBOLE

Firma BÜHLMANN stosuje symbole i oznaczenia wymienione i opisane w normie ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Enzym konwertujący angiotensynę

Zestaw kontroli

B-ACK-CONSET

Wersja A1

Wyłącznie do diagnostyki *In Vitro*



Producent

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Szwajcaria

Tel.: +41 61 487 1212

Faks: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

PRZEZNACZENIE

Zestaw BÜHLMANN ACE kinetic Control Kit jest przeznaczony do użytku z zestawem BÜHLMANN ACE kinetic do kontroli jakości w oznaczaniu aktywności enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) w próbkach surowicy.

Tylko do użytku laboratoryjnego.



WARTOŚĆ KONTROLI

Kontrole BÜHLMANN ACE kinetic powinny być testowane każdego dnia przed analizowaniem próbek surowicy w celu sprawdzenia krzywej kalibracyjnej. Wartości kontroli muszą mieścić się w zakresie wartości wskazanym w arkuszu danych QC, aby otrzymać prawidłowe wyniki dla próbek surowicy.

ODCZYNNIKI DOSTARCZONE W ZESTAWIE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu	Przygotowanie
Kontrole Normalne i Wysokie	1 x 2 fiołki	B-ACK-CONSET	Dodać 2 mL wody dejonizowanej

Tabela 1

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Nieotwarte kontrole
Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać zestawu po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
Otwarte kontrole
Przechowywać przez okres do 6 miesięcy w temperaturze 2-8°C.

Tabela 2

MATERIAŁY WYMAGANE ALE NIEDOSTARCZONE

Odczynniki	Ilość ¹	Kod produktu
BÜHLMANN ACE kinetic W zestawie substrat, kalibrator i kontrole	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabela 3

¹ Dokładny skład zestawu można znaleźć w instrukcji BÜHLMANN ACE kinetic.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test służy wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Zalecane jest, aby test był przeprowadzany tylko przez wykwalifikowany personel zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Przed pomiarem należy zrównoważyć kontrole, kalibratory i próbki zgodnie z opisem w uwagach aplikacyjnych.
- Nie mieszać kontroli o różnych numerach partii i nie wymieniać nakrętek między nimi.
- Unikać odparowania kontroli.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Uwagi dotyczące aplikacji/installacji testu

Procedura testowa dla BÜHLMANN ACE kinetic została opracowana dla kilku analizatorów chemii klinicznej. Na życzenie klienta BÜHLMANN udostępnia zwalidowaną aplikację opisującą instalację i analizę na konkretnym analizatorze.

Kontrola QC

Zestaw BÜHLMANN ACE kinetic Control kit musi być testowany każdego dnia przed zbadaniem próbek pacjentów. Ma to na celu sprawdzenie krzywej kalibracji ustalonej za pomocą kalibratora dostarczonego w zestawie BÜHLMANN ACE kinetic. Kontrole mają przypisane, specyficzne dla danego numeru partii zakresy wartości wskazane w dołączonym arkuszu danych QC. Pomiary kontrolne muszą mieścić się we wskazanym zakresie wartości, aby otrzymać poprawne wyniki dla próbek surowicy. Jeżeli wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiar z użyciem świeżych kontroli. Jeżeli wartości kontroli wciąż pozostają nieprawidłowe, należy ponownie skalibrować test. Jeżeli nie można odtworzyć prawidłowych wartości kontrolnych po wykonaniu czynności opisanych powyżej, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BÜHLMANN.

RAPORTOWANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego wypadku z udziałem tego urządzenia, należy bezzwłocznie zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.