

---

## SIMBOLURI

BÜHLMANN utilizează simboluri și semne enumerate și descrise în ISO 15223-1.



# BÜHLMANN ACE kinetic

Enzima de Conversie a Angiotensinei

## Kit de Control

B-ACK-CONSET

Versiunea A1

Pentru Utilizarea Diagnosticului *in Vitro*



Producător

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Elveția

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

---

## UTILIZARE

Kitul de Control BÜHLMANN ACE kinetic e destinat utilizării cu BÜHLMANN ACE kinetic, pentru controlul calității, în determinarea activității enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) în probele din ser.

Doar pentru utilizare în laborator.



## VALOAREA CONTROLULUI

Controalele BÜHLMANN ACE kinetic trebuie testate în fiecare zi înainte de testarea probelor din ser pentru a valida curba de calibrare. Măsurătorile de control trebuie să se încadreze în intervalele de valori indicate în fișa cu date-QC, pentru a obține rezultate valabile pentru probele din ser.

## REACTIVI FURNIZAȚI

Reactivi	Cantitate	Cod	Preparare
Controale Normal și High	1 x 2 flacoane	B-ACK-CONSET	Adăugați 2 mL de apă deionizată

Tabel 1

## STOCAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI

Controale nedeschise
A se păstra la 2-8 °C. Nu utilizați kitul cu data expirării depășită tipărită pe etichetă.
Controale deschise
A se păstra timp de până la 6 luni la 2-8 °C.

Tabel 2

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Reactivi	Cantitatea de substrat <sup>1</sup>	Cod
BÜHLMANN ACE kinetic Inclusiv substrat, calibrator și controale	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabel 3

<sup>1</sup>Consultați IFU BÜHLMANN ACE kinetic pentru compoziția exactă a kitului.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest test este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Se recomandă ca testul să fie gestionat de personal calificat, în conformitate cu practicile bune de laborator (GLP).
- Înainte de măsurare, vă rugăm să echilibrați controalele, calibratorii și probele așa cum au fost descrise în nota de aplicație.
- Nu amestecați controalele din loturi diferite sau nu comutați capacele între reactivi.
- Evitați evaporarea controalelor.

## PROCEDURA DE TESTARE

### Note de aplicație / instalare test

Procedura de testare pentru BÜHLMANN ACE kinetic a fost stabilită pe mai multe analizoare de chimie clinică. Notele de aplicație validate care descriu instalarea și analiza pe instrumente specifice sunt disponibile la cerere de la BÜHLMANN.

### Controale QC

Kitul de Control pentru BÜHLMANN ACE kinetic trebuie să fie testat în fiecare zi înainte de testarea probelor de la pacienți. Acest lucru se face pentru a valida curba de calibrare stabilită cu calibratorul furnizat în kitul BÜHLMANN ACE kinetic. Controalele au intervale atribuite cu valori specifice -lotului indicate în fișa inclusă cu date-ale QC. Măsurătorile de control trebuie să se încadreze în intervalele cu valori indicate pentru a obține rezultate valide pentru probele din ser.

Dacă valorile controlului nu sunt valide, repetați măsurarea cu controale proaspete. Dacă valorile controlului rămân invalide, recalibrați instrumentul. Dacă valorile valide ale controlului nu pot fi reproduse, după efectuarea etapelor descrise mai sus, contactați suportul de la BÜHLMANN.

## RAPORTAREA INCIDENTELOR ÎN STATELE MEMBRE ALE UE

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv, vă rugăm să raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din statul dumneavoastră membru.

## DAUNE DE TRANSPORT MARITIM

Vă rugăm să vă anunțați distribuitorul, în cazul în care acest produs a fost primit deteriorat.