
OŠTEĆENJE TOKOM TRANSPORTA

Ako je proizvod koji ste primili oštećen, molimo da obavestite lokalnog distributera.

SIMBOLI

BÜHLMANN koristi simbole i oznake navedene u ISO 15223-1 standardu.



BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotenzin konvertujući enzim

Komplet kontrola

B-ACK-CONSET

Verzija A1

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu



Proizvođač

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švajcarska

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

NAMENA

BÜHLMANN ACE kinetic Komplet kontrola je namenjen za upotrebu sa BÜHLMANN ACE kinetic kompletom, za kontrolu kvaliteta prilikom određivanja aktivnosti angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) u uzorcima seruma.

Samo za laboratorijsku upotrebu.



VREDNOST KONTROLA

BÜHLMANN ACE kinetic kontrole treba ispitati svakog dana pre testiranja uzoraka seruma radi validacije kalibracione krive. Rezultati određivanja kontrola moraju biti unutar opsega vrednosti datog na dokumentu sa QC vrednostima, kako bi rezultati dobijeni za serum bili validni.

OBEBEĐENI REAGENSI

Reagensi	Količina	Kod	Priprema
Kontrole sa normalnim i visokim vrednostima	1 x 2 epruvete	B-ACK-CONSET	Dodati 2 mL dejonizovane vode

Tabela 1

ČUVANJE I STABILNOST REAGENASA

Neotvorene kontrole
Čuvati na 2-8 °C. Ne koristiti kit nakon isteka roka upotrebe koji je odštampan na nalepnicama.
Otvorene kontrole
Čuvati do 6 meseci na 2-8 °C.

Tabela 2

MATERIJAL KOJI JE POTREBAN I NIJE OBEZBEĐEN

Reagensi	Količina supstrata ¹	Kod
BÜHLMANN ACE kinetic Uključujući supstrat, kalibrator i kontrole	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabela 3

¹Pogledati BÜHLMANN ACE kinetic uputstvo za upotrebu za tačan sastav kompleta.

UPOZORENJA I PREDOSTROŽNOSTI

- Ovaj test je namenjen isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Preporučljivo je da svakim testom rukuje obučeno osoblje, u skladu sa smernicama Dobre laboratorijske prakse (GLP).
- Pre određivanja omogućiti da kontrole, kalibratori i uzorci dostignu potrebnu temperaturu kako je opisano u uputstvu.
- Ne kombinovati kontrole različitih lotova i ne kombinovati čepove bočica sa kontrolama.
- Sprečiti isparavanje kontrola.

PROCEDURA TESTIRANJA

Napomene o aplikaciji / instalaciji testa

Postupak testiranja BÜHLMANN ACE kinetic ustanovljen je za nekoliko kliničkih biohemijskih analizatora. Validirane aplikacije koje opisuju instalaciju i testiranje na specifičnim instrumentima dostupne su po zahtevu upućenom BÜHLMANN-u.

QC kontrole

BÜHLMANN ACE kinetic Komplet kontrola mora se testirati svakog dana pre testiranja uzoraka pacijenata. Na ovaj način validira se kalibraciona kriva ustanovljena sa kalibratorima koji su obezbeđeni u BÜHLMANN ACE kinetic kompletu. Kontrole imaju određene vrednosti specifične za lot koje su navedene na dokumentu kontrole kvaliteta koji je obezbeđen u okviru kompleta. Vrednosti određivanja kontrola moraju biti unutar navedenog opsega vrednosti kako bi rezultati testiranja uzoraka pacijenata bili validni.

Ako vrednosti za kontrole nisu validne, ponoviti testiranje sa novim kontrolama. Ako vrednosti za kontrole nisu dalje validne potrebno je ponovo kalibrirati instrument. Ako se vrednosti za kontrole ne mogu reprodukovati nakon izvođenja svih koraka opisanih gore, kontaktirati BÜHLMANN podršku.

IZVEŠTAVANJE O INCIDENTIMA U ZEMLJAMA ČLANICAMA EU

Ako se desio bilo kakav ozbiljan incident tokom transporta ovog kompleta, molimo vas da bez odlaganja o tome obavestite proizvođača i nadležni organ države članice.