

---

## SYMBOLER

BÜHLMANN gør brug af de symboler og skilte, som er angivet om beskrevet i ISO 15223-1.



# BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotensinkonverterende enzym

## Kontrolkit

B-ACK-CONSET

Version A1

Til brug til *in vitro*-diagnostik

invalid



Producent

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tlf.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

---

### TILSIGTET ANVENDELSE

BÜHLMANN ACE kinetic kontrolkit er beregnet til at blive anvendt med BÜHLMANN ACE kinetic reagenskit til kvalitetskontrol ved bestemmelse af aktivitet af angiotensinkonverterende enzym (ACE) i serumprøver.

Kun til laboratorieanvendelse.

**CE**<sub>0123</sub>

## KONTROLVÆRDI

BÜHLMANN ACE kinetic kontrollerne skal analyseres hver dag, før der køres serumprøver, for at validere kalibreringskurven. Kontrolmålingerne skal ligge inden for de værdiintervaller, der er angivet på QC-dataarket, for at der kan opnås valide resultater for serumprøver.

## MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Kvantitet	Kode	Fremstilling
Normal og høj kontrol	1 x 2 hætteglas	B-ACK-CONSET	Tilsæt 2 mL deioniseret vand

Tabel 1

## REAGENSOPBEVARING OG -STABILITET

Uåbnede kontroller
Opbevares ved 2-8 °C. Kittet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.
Åbnede kontroller
Opbevares i op til 6 måneder ved 2-8 °C.

Tabel 2

## NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Reagenser	Substratmængde <sup>1</sup>	Kode
BÜHLMANN ACE kinetic Inklusive substrat, kalibrator og kontroller	26 mL	KK-ACK
	2x13 mL	KK-ACK2
	4x26 mL	KK-ACK4
	3x100 mL	KK-ACKX

Tabel 3

<sup>1</sup>Se brugsanvisningen til BÜHLMANN ACE kinetic for den nøjagtige kitsammensætning.

## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Denne test er kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Det anbefales, at testen udføres af uddannet personale i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (GLP).
- Før måling skal kontroller, kalibratoren og prøver ækvilibreres som beskrevet i applikationsnoten.
- Kontroller fra forskellige lots må ikke blandes, og der må ikke byttes om på reagenshætteerne.
- Undgå fordampning af kontrollerne.

## ANALYSEPROCEDURE

### Applikationsnoter/analyseinstallation

Analyseproceduren for BÜHLMANN ACE kinetic er blevet fastlagt på flere klinisk kemiske analyseapparater. Validerede applikationsnoter, der beskriver installation og analyse på specifikke instrumenter, kan rekvireres hos BÜHLMANN.

### QC-kontroller

BÜHLMANN ACE kinetic kontrolkittet skal analyseres hver dag, før der køres patientprøver. Formålet hermed er at validere den kalibreringskurve, der er fastlagt med den kalibrator, som følger med BÜHLMANN ACE kinetic kittet. Kontrollerne har tildelte, lotspecifikke værdiintervaller, der fremgår af det vedlagte QC-dataark. Kontrolmålingerne skal ligge inden for de angivne værdiintervaller, for at der kan opnås valide resultater for serumprøver.

Hvis kontrolværdierne ikke er valide, skal målingen gentages med friske kontroller. Hvis kontrolværdierne fortsat ikke er valide, skal instrumentet genkalibreres. Kontakt BÜHLMANN support, hvis det ikke er muligt at reproducere valide kontrolværdier, efter at ovenstående trin er udført.

## HÆNDELSESINDBERETNING I EU-MEDLEMSLANDE

En hvilken som helst alvorlig hændelse, der har forekommet med denne anordning, skal omgående indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit medlemsland.

## TRANSPORTSKADER

Hvis produktet modtages i beskadiget tilstand, skal du informere din forhandler.