

---

## SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

---

## SYMBOLE

BÜHLMANN Verwendet Symbole und Zeichen, die in ISO 15223-1 aufgeführt und beschrieben sind.



## BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotensin-konvertierendes Enzym

### Kontroll-Kit

B-ACK-CONSET

Version A1

Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik

invalid



Hersteller

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

---

## VERWENDUNGSZWECK

Das BÜHLMANN ACE kinetic Kontroll-Kit ist für die Verwendung mit dem BÜHLMANN ACE kinetic zur Qualitätskontrolle bei der Messung der Angiotensin-konvertierendem Enzymaktivität (ACE) in Serumproben vorgesehen.

Nur für den Laborgebrauch.



## KONTROLLWERT

Die BÜHLMANN ACE kinetic Kontrollen sollten zur Validierung der Kalibrierkurve täglich vor der Messung der Serumproben bestimmt werden. Die Kontrollmessungen müssen innerhalb des Wertebereichs liegen, der im QC-Datenblatt angegeben ist, um gültige Ergebnisse für die Serumproben zu erhalten.

## MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenzien	Menge	Code	Vorbereitung
<b>Kontrollen, Normal und Hoch</b>	1 x 2 Fläschchen	B-ACK-CONSET	2 ml deionisiertes Wasser hinzufügen

Tabelle 1

## LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Nicht geöffnete Kontrollen
Bei 2-8 °C aufbewahren. Das Kit nicht nach Ablauf des auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
Geöffnete Kontrollen
Bei 2-8 °C bis zu 6 Monate lagern.

Tabelle 2

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

Reagenzien	Substratmenge <sup>1</sup>	Code
<b>BÜHLMANN ACE kinetic</b> Einschließlich Substrat, Kalibrator und Kontrollen	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabelle 3

<sup>1</sup>Siehe BÜHLMANN ACE kinetic Bedienungsanleitung bezüglich des genauen Kitinhalts.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Der Test sollte durch qualifiziertes Personal gemäss Good Laboratory Practice (GLP) gehandhabt werden.
- Vor der Messung bitte die Kontrollen, Kalibratoren und Proben gemäss der Beschreibung im Anwendungshinweis äquilibrieren.
- Kontrollen verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die Deckel der Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Das Verdampfen der Kontrollen ist zu vermeiden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

### Anwendungshinweise / Installation des Tests

Die Testdurchführung für den BÜHLMANN ACE kinetic wurde auf mehreren klinisch-chemischen Analysegeräten etabliert. Validierte Applikationsprotokolle, die die Installation und Analyse auf den jeweiligen Geräten beschreiben, sind bei BÜHLMANN auf Anfrage erhältlich.

### QC-Kontrollen

Das BÜHLMANN ACE kinetic Kontroll-Kit muss täglich vor der Messung der Patientenproben mit gemessen werden. Dies dient der Validierung der Kalibrierkurve, die mit dem im BÜHLMANN ACE kinetic Kit enthaltenen Kalibrator erstellt wurde. Die Kontrollen haben festgelegte, chargenspezifische Wertebereiche, die auf dem beiliegenden QC-Datenblatt angegeben sind. Die Kontrollmessungen müssen innerhalb des angegebenen Wertebereichs liegen, um gültige Ergebnisse für die Serumproben zu erhalten.

Wenn die Kontrollwerte nicht im Akzeptanzbereich liegen, sind die Messungen mit frischen Kontrollen zu wiederholen. Wenn die Kontrollwerte weiterhin nicht gefunden werden, ist das Gerät erneut zu kalibrieren. Nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienst von BÜHLMANN auf, falls gültige Kontrollwerte nicht reproduzierbar sind.

## MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.