

SÜMBOLID

BÜHLMANN kasutab ISO 15223-1 standardis kirjeldatud sümboleid ja märgistusi.



BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotensiini muundav ensüüm

Kontrollide komplekt

B-ACK-CONSET
Versioon A1

In vitro diagnostikaks

invalid



Tootja

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Šveits
Tel.: +41 61 487 1212
Faks: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

KASUTUSVALDKOND

BÜHLMANN ACE kinetic kontrollkomplekti kasutatakse koos BÜHLMANN ACE kinetic testiga, kvaliteedikontrollina angiotensiini muundava ensüümi (*angiotensin converting enzyme*, ACE) aktiivsuse määramisel seerumiproovides.

Ainult laboratoorseks kasutamiseks.



KONTROLLVÄÄRTUS

Kalibratsioonikõvera valideerimiseks peab BÜHLMANN ACE kinetic kontrolle testima iga päev enne seerumiproovide testimist. Selleks, et patsiendiproovide testitulemusi saaks kehtivaks lugeda, peavad kontrollide väärtused jääma QC andmelehel näidatud vahemikku.

KOMPLEKTI REAKTIIVID

| Reaktiivid | Kogus | Tootekood | Valmistamine |
|---------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
| Kontrollid Normal ja High | 1 x 2 vialali | B-ACK-CONSET | lisada 2 mL de-ioniseeritud vett |

Tabel 1

REAKTIIVIDE SÄILITAMINE JA STABIILSUS

| Avamata kontrollid |
|--|
| Säilitada temperatuuril 2-8 °C. Mitte kasutada komplekti pärast etiketil näidatud aegumiskuupäeva. |
| Avatud kontrollid |
| Säilitada kuni 6 kuud temperatuuril 2-8 °C. |

Tabel 2

VAJALIKUD LISAVAHENDID

| Reaktiivid | Substraadi kogus ¹ | Tootekood |
|--|-------------------------------|-----------|
| BÜHLMANN ACE kinetic sisaldab substraati, kalibraatorit ja kontrolle | 26 mL | KK-ACK |
| | 2x 13 mL | KK-ACK2 |
| | 4x 26 mL | KK-ACK4 |
| | 3x 100 mL | KK-ACKX |

Tabel 3

¹Komplekti täpset koostist vt BÜHLMANN ACE kinetic testi kasutusjuhendist.

HOIATUSED JA OHUTUSMEETMED

- Test on mõeldud ainult *in vitro* diagnostikaks.
- Testi käitlejad peavad olema vastava väljaõppega ning järgima häid laboritavasid.
- Enne mõõtmist peavad kontrollid, kalibraatorid ja proovid olema juhendis näidatud temperatuuril.
- Ärge segage omavahel erinevatest partiidest kontrolle ega vahetage reaktiivide korke.
- Vältige kontrollide aurustumist.

TESTPROTSEDUUR

Rakendamine/ testi installeerimine

BÜHLMANN ACE kinetic testi tegemiseks on töötatud välja protseduurid erinevate kliinilise keemia analüsaatorite jaoks. Kliendi soovi korral saadab BÜHLMANN spetsiifilised seadmel analüüsi ettevalmistamise ja tegemise kohta täpsemad juhised.

Kvaliteedikontrollid

BÜHLMANN ACE kinetic kontrollkomplekti peab testima iga päev enne patsiendiproovide testimist. Sellega valideeritakse kalibreerimiskõver, mis saadi BÜHLMANN ACE kinetic komplekti kalibraatoriga. Kontrollidel on kindlad partiispetsiifilised väärtusvahemikud, mis on näidatud kaasasoleval QC andmelehel. Selleks, et seerumiproovide tulemusi saaks kehtivaks lugeda, peavad kontrollmõõtmiste tulemused jääma näidatud vahemikku.

Kui kontrolliväärtusi ei saa kehtivaks lugeda, korrake mõõtmist uute kontrollidega. Kui kontrolliväärtused ei jää ka uute kontrollidega ettenähtud vahemikku, rek calibreerige seade. Kui ka siis ei saada kehtivaid väärtuseid, võtke ühendust BÜHLMANNi klienditoega.

OHUJUHTUMIST TEAVITAMINE EL LIIKMESRIIKIDES

Selle seadmega seotud tõsise ohujuhtimi puhul teavitage sellest kohe tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

TRANSPORDIKAHJUSTUS

Kui toode on kättesaamisel kahjustunud, andke sellest teada kohalikule edasimüüjale.