
DOMMAGES PENDANT L'EXPEDITION

Informez le distributeur si ce produit a été reçu endommagé.

SYMBOLES

BÜHLMANN utilise des symboles et des signes énumérés et décrits dans l'ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Enzyme de conversion de l'angiotensine

Coffret de contrôles

B-ACK-CONSET

Version A1

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*



Fabricant

BÜHLMANN Laboratoires AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suisse

Tél. : +41 61 487 1212

Fax : +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

UTILISATION PREVUE

Le coffret de contrôles BÜHLMANN ACE kinetic Control Kit est destiné à une utilisation avec le dosage BÜHLMANN ACE kinetic, pour le contrôle de qualité, dans la détermination de l'activité de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) dans des échantillons de sérum.

Pour utilisation en laboratoire uniquement.



VALEUR DE CONTROLE

Les contrôles du coffret BÜHLMANN ACE kinetic doivent être mesurés tous les jours avant l'analyse des échantillons de sérum pour valider la courbe d'étalonnage. Les valeurs des contrôles doivent être comprises dans les plages de valeurs indiquées dans la fiche de données de Contrôle Qualité, pour obtenir des résultats valides pour les échantillons de sérum.

REACTIFS FOURNIS

Réactifs	Quantité	Code	Préparation
Contrôles normal et élevé	1 x 2 flacons	B-ACK-CONSET	Ajouter 2 mL d'eau déionisée

Tableau 1

STOCKAGE ET STABILITE DES REACTIFS

Contrôles non ouverts
Stocker à 2-8 °C. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption imprimée sur les étiquettes.
Contrôles ouverts
Stocker jusqu'à 6 mois à 2-8 °C.

Tableau 2

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Réactifs	Quantité de substrat ¹	Code
BÜHLMANN ACE kinetic Y compris substrat, calibrateur et contrôle	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tableau 3

¹ Consulter le guide d'utilisation du dosage BÜHLMANN ACE kinetic pour la composition exacte du coffret.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Ce coffret est exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro*.
- Il est recommandé que le test soit mis en œuvre par un personnel qualifié, conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).
- Avant toute mesure, veuillez équilibrer les contrôles, calibrateur et échantillons comme décrit dans la note d'application.
- Ne pas mélanger les contrôles issus de lots différents et ne pas intervenir les bouchons des réactifs.
- Éviter l'évaporation des contrôles.

PROCEDURE DE DOSAGE

Notes d'application/installation du dosage

La procédure de dosage du test BÜHLMANN ACE kinetic a été établie sur plusieurs analyseurs de chimie clinique. Les notes d'application validées qui décrivent l'installation et l'analyse sur des instruments spécifiques sont disponibles sur demande auprès de BÜHLMANN.

Contrôles CQ

Le coffret de contrôles BÜHLMANN ACE kinetic Control kit doit être analysé tous les jours avant l'analyse des échantillons de patient. Ceci permet la validation de la courbe d'étalonnage établie avec le calibrateur fourni dans le coffret BÜHLMANN ACE kinetic. Les contrôles ont des plages de valeurs attribuées, spécifiques aux lots, indiquées sur la fiche de données de contrôle qualité intégrée au coffret. Les mesures des contrôles doivent être comprises dans les plages de valeurs indiquées dans la fiche de données CQ pour obtenir des résultats valides pour les échantillons de sérum.

Si les valeurs des contrôles sont invalides, répéter la mesure avec des contrôles frais. Si les valeurs des contrôles sont toujours invalides, calibrer à nouveau l'instrument. S'il est impossible de reproduire des valeurs de contrôle valides, après avoir suivi les étapes décrites précédemment, contacter l'assistance de BÜHLMANN.

RAPPORTS D'INCIDENTS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre.