

## SZIMBÓLUMOK

BÜHLMANN az ISO 15223-1-ben felsorolt szimbólumokat és jelöléseket használja.



## BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotenzin Konvertáló Enzim

### Kontroll kit

B-ACK-CONSET

Verzió A1

*In vitro* diagnosztikai alkalmazásra



Gyártó

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Svájc

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

### JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A BÜHLMANN ACE kinetic kontroll kit a BÜHLMANN ACE kinetic reagenskészlettel használható az angiotenzin konvertáló enzim (ACE) aktivitás meghatározásának ellenőrzésére a szérummintákban.

Kizárólag laboratóriumi használatra.



## KONTROLLÉRTÉKEK

A BÜHLMANN ACE kinetic kontrollokat minden nap meg kell határozni a futtatás előtt, a kalibrációs görbe validálására. A kontroll eredményeknek a QC adatlapon feltüntetett értéktartományokon belül kell lenniük, hogy a szérum eredményeket érvényesnek lehessen tekinteni.

## SZÁLLÍTOTT REAGENSEK

Reagens	Mennyiség	Kód	Előkészítés
Normál és magas kontroll	1 x 2 üvegcsce	B-ACK-CONSET	Adjon hozzá 2 mL ionmentes vizet

1. Táblázat

## REAGENSTÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

Felnyitatlan kontrollok
Tárolja 2-8 °C-on. Ne használja a címkén feltüntetett lejárati időn túl.
Felnyitott kontrollok
Eltartható 6 hónapig, 2-8 °C-on tárolva.

2. Táblázat

## SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMELYEKET A KIT NEM TARTALMAZ

Reagens	Szubsztrát mennyiség <sup>1</sup>	Kód
BÜHLMANN ACE kinetic Tratalmazza a szubsztrátot, a kalibrátort, és a kontrollokat	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

3. Táblázat

<sup>1A</sup> A pontos összetevőkért ld. BÜHLMANN ACE kinetic használati utasítást.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A teszt csak *in vitro* diagnosztikai felhasználásra alkalmas.
- Javasolt, hogy a tesztet csak képzett személy kezelje a Jó Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) szabályai szerint.
- Mérés előtt kérjük, ekvilibrálja a kontrollokat, kalibrátorokat, és mintákat az alkalmazási feljegyzésben leírtak szerint.
- Ne keverje a különböző gyártási számú kontrollokat, és ne cserélje össze a reagens kúpokjait.
- Kerülje a kontrollok párolgását.

## TESZTLEÍRÁS

### Alkalmazási feljegyzések/ a teszt telepítése

A BÜHLMANN ACE kinetic tesztet számos klinikai kémiai analízatoron történő mérésre alkalmassá tették. Kérésre a BÜHLMANN-tól beszerezhető a konkrét műszerek telepítésére és a mérésre vonatkozó érvényes alkalmazási leírat. .

### QC kontrollok

A BÜHLMANN ACE kinetic kontrollkészlet értékeit minden alkalommal, a betegminták mérése előtt meg kell határozni. Ennek célja a BÜHLMANN ACE kinetic kit-ben lévő kalibrátor által meghatározott kalibrációs görbe érvényesítése. A kontrollokhoz lot-specifikus értéktartományok tartoznak, amelyeket a csatolt QC adatlapon talál. A mért kontrollértékeknek a megadott méréstartományon belül kell lennie a szérumminták érvényes értékeinek biztosításához. Ha a kontrollértékek nem elfogadhatóak, ismételje meg a merést friss kontrollokkal. Ha a kontrollértékek továbbra is érvénytelenek, újra kell kalibrálni a készüléket. Ha az előbbieken javasolt lépések után sem reprodukálhatók az elfogadható kontrollértékek, lépjen kapcsolatba a BÜHLMANN szakértőivel.

## ESEMÉNYJELENTÉS EU TAGÁLLAM ESETÉN ESEMÉNYJELENTÉS EU ORSZÁGOKBAN

Amennyiben bármilyen komoly in incidens merül fel ezzel az eszközzel szemben, késedelem nélkül jelentse a gyártónak és az Ön tagországában illetékes kompetens hatóságnak.

## SZÁLLÍTÁSI KÁR

. Kérjük, hogy jelezze beszállítójának, ha a termék sérülten érkezett.