

---

## USZKODZENIE PRZESYŁKI

Jeżeli produkt został uszkodzony należy poinformować o tym dystrybutora.

---

## SYMBOLE

Firma BÜHLMANN stosuje symbole i oznaczenia wymienione i opisane w normie ISO 15223-1.



## BÜHLMANN ACE kinetic

Enzym konwertujący angiotensynę

### Zestaw kontroli

B-ACK-CONSET

Wersja A1

Wyłącznie do diagnostyki *In Vitro*



Producent

**BÜHLMANN Laboratories AG**

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Szwajcaria

Tel.: +41 61 487 1212

Faks: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

---

## PRZEZNACZENIE

Zestaw BÜHLMANN ACE kinetic Control Kit jest przeznaczony do użytku z zestawem BÜHLMANN ACE kinetic do kontroli jakości w oznaczaniu aktywności enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) w próbkach surowicy.

Tylko do użytku laboratoryjnego.



## WARTOŚĆ KONTROLI

Kontrole BÜHLMANN ACE kinetic powinny być testowane każdego dnia przed analizowaniem próbek surowicy w celu sprawdzenia krzywej kalibracyjnej. Wartości kontroli muszą mieścić się w zakresie wartości wskazanym w arkuszu danych QC, aby otrzymać prawidłowe wyniki dla próbek surowicy.

## ODCZYNNIKI DOSTARCZONE W ZESTAWIE

Odczynniki	Ilość	Kod produktu	Przygotowanie
Kontrole Normalne i Wysokie	1 x 2 fiołki	B-ACK-CONSET	Dodać 2 mL wody dejonizowanej

Tabela 1

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKÓW

<b>Nieotwarte kontrole</b>
Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać zestawu po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
<b>Otwarte kontrole</b>
Przechowywać przez okres do 6 miesięcy w temperaturze 2-8°C.

Tabela 2

## MATERIAŁY WYMAGANE ALE NIEDOSTARCZONE

Odczynniki	Ilość <sup>1</sup>	Kod produktu
<b>BÜHLMANN ACE kinetic</b> W zestawie substrat, kalibrator i kontrole	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabela 3

<sup>1</sup> Dokładny skład zestawu można znaleźć w instrukcji BÜHLMANN ACE kinetic.

## OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test służy wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Zalecane jest, aby test był przeprowadzany tylko przez wykwalifikowany personel zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Przed pomiarem należy zrównoważyć kontrole, kalibratory i próbki zgodnie z opisem w uwagach aplikacyjnych.
- Nie mieszać kontroli o różnych numerach partii i nie wymieniać nakrętek między nimi.
- Unikać odparowania kontroli.

## PROCEDURA WYKONANIA TESTU

### Uwagi dotyczące aplikacji/installacji testu

Procedura testowa dla BÜHLMANN ACE kinetic została opracowana dla kilku analizatorów chemii klinicznej. Na życzenie klienta BÜHLMANN udostępni zwalidowaną aplikację opisującą instalację i analizę na konkretnym analizatorze.

### Kontrola QC

Zestaw BÜHLMANN ACE kinetic Control kit musi być testowany każdego dnia przed zbadaniem próbek pacjentów. Ma to na celu sprawdzenie krzywej kalibracji ustalonej za pomocą kalibratora dostarczonego w zestawie BÜHLMANN ACE kinetic. Kontrole mają przypisane, specyficzne dla danego numeru partii zakresy wartości wskazane w dołączonym arkuszu danych QC. Pomiary kontrolne muszą mieścić się we wskazanym zakresie wartości, aby otrzymać poprawne wyniki dla próbek surowicy. Jeżeli wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiar z użyciem świeżych kontroli. Jeżeli wartości kontroli wciąż pozostają nieprawidłowe, należy ponownie skalibrować test. Jeżeli nie można odtworzyć prawidłowych wartości kontrolnych po wykonaniu czynności opisanych powyżej, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy BÜHLMANN.

## RAPORTOWANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego wypadku z udziałem tego urządzenia, należy bezzwłocznie zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.