
DANOS DE TRANSPORTE

Informe seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza os símbolos e sinais listados e descritos na norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Enzima conversora de angiotensina

Kit de controles

B-ACK-CONSET

Versão A1

Para uso em diagnósticos *in vitro*

invalid



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suíça

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

USO PRETENDIDO

O kit de controles do BÜHLMANN ACE kinetic se destina ao uso com o BÜHLMANN ACE kinetic para fins de controle de qualidade na determinação da atividade da enzima conversora de angiotensina (ECA) em amostras de soro.

Somente para uso laboratorial.



VALORES DOS CONTROLES

O kit de controles do BÜHLMANN ACE kinetic deve ser testado diariamente, antes da execução dos testes com amostras de soro, para validar a curva de calibração. Os resultados das medições dos controles devem ficar dentro das faixas de valores indicadas na folha de dados de CQ, para que resultados válidos sejam obtidos para as amostras de soro.

REAGENTES FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade	Código	Preparação
Controles normal e alto	1 x 2 frascos	B-ACK-CONSET	Adicionar 2 mL de água deionizada

Tabela 1

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Controles não abertos
Guarde a uma temperatura na faixa de 2–8 °C. Não use o kit depois da data de validade impressa nos rótulos.
Controles abertos
Guarde por até 6 meses a uma temperatura na faixa de 2–8 °C.

Tabela 2

MATERIAIS NECESSÁRIOS, PORÉM NÃO FORNECIDOS

Reagentes	Quantidade de substrato ¹	Código
BÜHLMANN ACE kinetic Incluindo o substrato, calibrador e os controles	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabela 3

¹Consulte as Instruções de uso do BÜHLMANN ACE kinetic para obter a composição exata do kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este teste se destina somente ao uso para diagnóstico *in vitro*.
- Recomenda-se que este teste seja executado por pessoal qualificado, de acordo com os princípios de Boas Práticas Laboratoriais (BPL).
- Antes da medição, equilibre os controles, calibradores e amostras conforme descrito na nota de aplicação.
- Não misture controles de lotes diferentes, nem troque as tampas dos frascos de reagentes.
- Evite a evaporação dos controles.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Notas de aplicação / instalação do ensaio

O procedimento do ensaio do BÜHLMANN ACE kinetic foi estabelecido em diversos analisadores químicos clínicos. Notas de aplicação validadas descrevendo a instalação e análise em instrumentos específicos podem ser fornecidas pela BÜHLMANN mediante solicitação.

Controles de CQ

O kit de controles do BÜHLMANN ACE kinetic deve ser testado diariamente, antes da execução dos testes com amostras de pacientes. Isto tem a finalidade validar a curva de calibração determinada com o calibrador fornecido com o kit BÜHLMANN ACE kinetic. Faixas de valores específicas a cada lote são atribuídas aos controles, conforme indicado na folha de dados de CQ anexa. Os resultados das medições dos controles devem ficar dentro das faixas de valores indicadas para que resultados válidos sejam obtidos para as amostras de soro.

Se os valores dos controles não forem válidos, repita a medição usando controles novos. Se ainda assim os valores dos controles continuarem inválidos, recalibre o ensaio. Se os valores dos controles não puderem ser reproduzidos depois de os procedimentos acima terem sido executados, entre em contato com o atendimento ao cliente da BÜHLMANN.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.