
POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak ste tento výrobok dostali poškodený, oznámte to svojmu distribútorovi.

SYMBOLY

Spoločnosť BÜHLMANN používa symboly a značky uvedené a opísané v norme ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotenzín konvertujúci enzým

Kontrolná súprava

B-ACK-CONSET

Verzia A1

Na diagnostické použitie *in vitro*



Výrobca

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Švajčiarsko

Tel: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

URČENÉ POUŽITIE

Kontrolná súprava BÜHLMANN ACE kinetic je určená na použitie s BÜHLMANN ACE kinetic na kontrolu kvality pri stanovení aktivity angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) vo vzorkách séra.

Len na laboratórne použitie.



KONTROLNÁ HODNOTA

Kontroly BÜHLMANN ACE kinetic by sa mali denne merať pred spustením vzoriek séra na validáciu kalibračnej krivky. Kontrolné merania musia byť v rozsahu hodnôt uvedených v hárkú s údajmi o kvalite, aby sa získali platné výsledky pre vzorky séra.

DODANÉ ČINIDLÁ

Činidlá	Množstvo	Kód	Príprava
Ovládacie prvky Normálne a vysoké	1 x 2 injekčné liekovky	B-ACK- CONSET	Pridajte 2 mL deionizovanej vody

Tabuľka 1

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDLA

Neotvorené ovládacie prvky
Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Súpravu nepoužívajte po dátume exspirácie vytlačenom na štítkoch.
Otvorené ovládacie prvky
Skladujte pri teplote 2-8 °C až 6 mesiacov.

Tabuľka 2

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

Činidlá	Množstvo substrátu ¹	Kat.č.
BÜHLMANN ACE kinetic Vrátane substrátu, kalibrátora a ovládacie prvky	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabuľka 3

¹Presné zloženie súpravy nájdete v IFU BÜHLMANN ACE kinetic.

UPOZORNENIA A OPATRENIA

- Tento test je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Odporúča sa, aby test vykonával kvalifikovaný personál v súlade so správnou laboratórnou praxou (SLP).
- Pred meraním vykonajte ekvilibračiu kontrol, kalibrátorov a vzoriek podľa popisu v aplikačnej poznámke.
- Nemiešajte kontroly rôznych šarží ani nevymieňajte uzávery medzi reagenciami.
- Zabráňte odparovaniu kontrolných prvkov.

POSTUP ANALÝZY

Poznámky k aplikácii/ inštalácia testu

Postup stanovenia BÜHLMANN ACE kinetic bol zavedený na viacerých analyzátoroch klinickej chémie. Overené aplikačné poznámky popisujúce inštaláciu a analýzu na konkrétnych prístrojoch sú k dispozícii na požiadanie od spoločnosti BÜHLMANN.

Kontroly QC

Kontrolná súprava BÜHLMANN ACE kinetic sa musí merať denne pred spustením vzoriek pacientov. To slúži na validáciu kalibračnej krivky stanovenej pomocou kalibrátora dodaného v súprave BÜHLMANN ACE kinetic. Kontroly majú pridelené rozsahy hodnôt špecifické pre danú šaržu, ktoré sú uvedené v priloženom hárkú s údajmi o kvalite. Kontrolné merania musia byť v rámci uvedených rozsahov hodnôt, aby sa získali platné výsledky pre vzorky séra.

Ak kontrolné hodnoty nie sú platné, zopakujte meranie s novými kontrolnými prvkami. Ak kontrolné hodnoty zostanú neplatné, vykonajte novú kalibráciu prístroja. Ak po vykonaní vyššie uvedených krokov nie je možné reprodukovať platné kontrolné hodnoty, obráťte sa na podporu spoločnosti BÜHLMANN.

HLÁSENIE UDALOSTÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH EÚ

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, bezodkladne to nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu vášho členského štátu.