

SYMBOLER

BÜHLMANN använder symboler och tecken som finns förklarade i ISO 15223-1.



BÜHLMANN ACE kinetic

Angiotensinkonverterande enzym

Kontrollkit

B-ACK-CONSET

Version A1

För *in vitro* diagnostiskt bruk



Tillverkare

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Schweiz

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

AVSEDD ANVÄNDNING

The BÜHLMANN ACE kinetic kontrollkit är avsett som kvalitetskontroll vid användning med BÜHLMANN ACE kinetic reagenskit för bestämning av angiotensinkonverterande enzym (ACE) i serum.

Endast avsett för laboratoriebruk.



KONTROLLVÄRDE

BÜHLMANN ACE kinetic kontroller måste analyseras varje dag för att validera kalibreringskurvan före analys av serumprov. Kontrollmätningarna måste ligga inom angivna kontrollintervall, som anges i medföljande datablad, för att få giltiga resultat för patientprov.

REAGENSER SOM TILLHANDAHÅLLS

Reagens	Kvantitet	Kod	Förberedelse
Kontroller låg/hög	1 x 2 vialer	B-ACK- CONSET	tillsatt 2 mL sterilt vatten

Tabell 1

LAGRING AV OCH STABILITET HOS REAGENS

Öppnade kontroller
Förvara vid 2-8 °C. Använd inte kitet efter passerat utgångsdatum angivet på etiketterna.
Öppnade kontroller
Förvara upp till 6 månader vid 2-8 °C.

Tabell 2

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Reagenskit	Kvantitet av substrat ¹	Kod
BÜHLMANN ACE kinetic Inklusive substrat, kalibratorer och kontroller	26 mL	KK-ACK
	2x 13 mL	KK-ACK2
	4x 26 mL	KK-ACK4
	3x 100 mL	KK-ACKX

Tabell 3

¹Se BÜHLMANN ACE kinetic produktblad, IFU, för exakt innehåll.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är endast för in vitro diagnostiskt bruk.
- Det rekommenderas att alla reagens hanteras i enlighet med Good Laboratory Practices (GLP) med lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Anpassa reagens, kontroller, kalibratorer och prover, innan du mäter, enligt beskrivningen i applikationsprotokollet.
- Blanda inte kontroller av olika loter och byt inte korkar mellan reagens.
- Undvik avdunstning av kontrollerna.

ANALYSPROCEDUR

Applikationsprotokoll/ analysinstallation

Analysförfaranden för BÜHLMANN ACE kinetic är validerade för flera kliniska kemiinstrument. Validerade applikationsprotokoll som beskriver installation och analys på specifika instrument kan beställas från BÜHLMANN.

Kvalitetskontroller

BÜHLMANN ACE kinetic kontroller måste analyseras varje dag före analys av patientprov. Det är för att validera kalibreringskurvan som etablerats med kalibratorer i BÜHLMANN ACE kinetic kit. Kontrollerna har tilldelade, lotsspecifika värden som anges i medföljande kontroll datablad. Kontrollmätningarna måste ligga inom angivna kontrollintervall, som anges i medföljande datablad, för att få giltiga resultat för patientprov. Är kontrollvärden inte giltiga, upprepa mätningen med nya kontroller. Är kontrollerna fortfarande inte giltiga, kalibrera om analysen. Kontakta BÜHLMANN support om giltiga kontrollvärden inte kan erhållas efter ovan beskrivna åtgärder.

RAPPORTERING AV HÄNDELSER I EUS MEDLEMSSTATER

Vid tillfälle att en allvarlig händelse uppstår i samband med denna produkt, vänligen rapportera omedelbart till tillverkaren och behörig myndighet i din medlemsstat.

TRANSPORTSKADA

Vänligen meddela distributören om transportskada.