

ASO Turbidimetric Calibrator

(Kalibrator turbidymetryczny ASO)

PL

REF 01R90-01

FOR USE WITH

ARCHITECT® c

ALINITY® c

Instrukcji zawartych w ulotce należy dokładnie przestrzegać. Wiarygodność wyników oznaczenia nie może być zagwarantowana w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji zawartych w tej ulotce.

PRZEZNACZENIE

Kalibrator turbidymetryczny ASO jest przeznaczony do kalibracji oznaczenia turbidymetrycznego ASO w systemach Architect c i Alinity c.

Kalibrator turbidymetryczny ASO

REF: 01R90-01

Opakowanie: 5x1 mL Liofilizowany

Do stosowania z;

Odczynnik turbidymetryczny ASO

REF: 01R86-21 / 01R86-31 / 08V3325 / 08V3320

ZAWARTOŚĆ / MATERIAŁY DOSTARCZONE

Kalibrator turbidymetryczny ASO (REF: 01R90-01) zawiera ludzką surowicę.

Jako konserwant dodano azydek sodu (0,09%).

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

1. Pipeta miarowa klasy A do odmierzenia 1,0 mL
2. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca wymagania równoważne wodzie oczyszczonej wg USP
3. Odczynnik turbidymetryczny ASO

REF: 01R86-21 / 01R86-31 / 08V3325 / 08V3320

STANDARYZACJA

Spójność pomiarową metody zweryfikowano przy użyciu materiału NIBSC 97/662 dla wartości kalibratora ASO.¹

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (ogólne i dla użytkowników)

IVD

Do *diagnostyki in vitro*.

Nie stosować składników po upływie terminu ważności.

Zawiera azydek sodu.

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

Nie mieszać materiałów z zestawów o różnych numerach serii.

Materiał pochodzenia ludzkiego.

Kalibrator może zawierać konserwanty (takie jak azydek sodu lub inne), których łączne stężenie jest niższe niż

limity określone w dyrektywach 67/548/EWG i 88/379/EWG.



Traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza od dawcy użyta do przygotowania tego produktu została przebadana metodą zatwierdzoną przez FDA i uzyskała wynik niereaktywny w kierunku obecności HBsAg, HCV, antygenu HIV oraz przeciwciał anti-HIV 1/2. Ponieważ żadna znana metoda badawcza nie może dać pełnej pewności co do braku wirusa zapalenia wątroby typu B, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) lub innych czynników zakaźnych, ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, stosując odpowiednie środki ostrożności.

Karty charakterystyki są dostępne pod adresem www.archem.com.tr lub można je uzyskać u lokalnego przedstawiciela. Telefon alarmowy: W sytuacji awaryjnej należy skontaktować się z Krajowym Centrum Zatrucia (Turcja) w celu uzyskania informacji w języku tureckim: (114) (24 godziny/7 dni). Należy skontaktować się z firmą Archem w celu uzyskania informacji w języku angielskim: +(90) 212 444 0 892 (Turcja) (8:30–18:30 / z wyjątkiem niedziel)

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Nieotwarty kalibrator turbidymetryczny ASO jest stabilny do upływu terminu ważności, gdy jest przechowywany w temperaturze od +2 do +8 °C.
2. Otwarte kalibratory są stabilne przez **3 dni**, gdy są przechowywane w ciemnym miejscu w temperaturze od +2 do +8°C.
3. Kalibrator turbidymetryczny ASO jest stabilny przez 30 dni, gdy jest przechowywany w temperaturze -20°C. Rozpuścić i przechowywać szczelnie zamknięty w ciemnym miejscu, chroniony przed zanieczyszczeniem i ZAMROŻONY. (Zamrażać i rozmrażać tylko jeden raz)

PRZYGOTOWANIE KALIBRATORA

Liofilizowany kalibrator surowiczy należy rozpuścić, dodając 1,0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Zamknąć fiolkę i pozostawić na 20 minut. Rozpuścić zawartość fiołki, delikatnie mieszając ruchem okrężnym, aby uniknąć tworzenia się piany. Nie wstrząsać.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB POGORSZENIA JAKOŚCI

ASO Turbidimetric Calibrator

(Kalibrator turbidymetryczny ASO)

PL

REF 01R90-01

FOR USE WITH**ARCHITECT® c****ALINITY® c**

Obecność silnego zmętnienia lub wzrostu drobnoustrojów może wskazywać na pogorszenie jakości.

PIŚMIENICTWO

1. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assesment of Clinical Laboratory Results. 1st Edition. TH-Books, Frankfurt/Main, Germany, 1998.
3. Klein GC, Baker CN, Jones WL. "Upper limits of Normal" Antistreptolysin-O and Antideoxyribonuclease B Titers. Applied Microbiology 21: 999-1001, 1971
4. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assesment of Clinical Laboratory Results. 1st Edition. TH-Books, Frankfurt/Main, Germany, 1998

ZNAKI TOWAROWE

ASO Turbidimetric Calibrator jest znakiem towarowym firmy Archem Diagnostic A.Ş. w różnych jurysdykcjach. Rodzina systemów ARCHITECT c obejmuje analizatory c 4000, c8000 i c 16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000 oraz seria Alinity c są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories w różnych jurysdykcjach.

Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Obsługa klienta:

Kontakt: Archem Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Turkey
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**



SYMBOLE

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

LOT

Numer serii

CAL

Kalibrator

GTIN

Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)

REF

Numer katalogowy

DO STOSOWANIA Z

Oznacza produkty przeznaczone do stosowania razem

PRODUKT TURCJI

Produkt Turcji



Producent



Data ważności



Ograniczenie temperatury



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



Uwaga



Wystarcza na