

CK-MB Control Set

(Zestaw kontroli CK-MB)

PL

REF: 01R92-01
REF: 01R93-01

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

Kontrola CK-MB Poziom I i Kontrola CK-MB Poziom II są przeznaczone do kontroli oznaczenia CK-MB Liquid w systemach Architect c i Alinity.

Kontrola CK-MB Poziom I

REF: 01R92-01

Opakowanie: 5 x 2 mL Liofilizowany

Kontrola CK-MB Poziom II

REF: 01R93-01

Opakowanie: 5 x 2 mL Liofilizowany

Do stosowania z;

Odczynnik CK-MB Liquid

REF: 01R88-21 / 01R88-31 / 08V3725 / 08V3720

ZAWARTOŚĆ / MATERIAŁY DOSTARCZONE

Kontrola CK-MB Poziom I (REF: 01R92-01) i Kontrola CK-MB Poziom II (REF: 01R93-01) zawierają ludzką surowicę.

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

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

1. Pipeta miarowa klasy A do odmierzenia 2,0 mL
2. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca wymagania równoważne wodzie oczyszczonej wg USP
3. Odczynnik Archem CK-MB Liquid

REF: 01R88-21 / 01R88-31 / 08V3725 / 08V3720

STANDARYZACJA

Spójność pomiarową metody zweryfikowano przy użyciu kontroli C.f.a.s. CK-MB (Ref: 11447394 216) oraz badań korelacji z natywną surowicą względem wyników dostępnego w handlu oznaczenia CK-MB.

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.

Kontrola 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.^{1, 2}

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 Zatruc (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. Nieotwarta kontrola CK-MB Poziom I i kontrola CK-MB Poziom II są stabilne do upływu terminu ważności, gdy są przechowywane w temperaturze od +2 do +8 °C.
2. Otwarte kontrole są stabilne przez **5 dni**, gdy są przechowywane w ciemnym miejscu w temperaturze od +2 do +8 °C.
3. kontrola CK-MB Poziom I i kontrola CK-MB Poziom II są stabilne przez 30 dni, gdy są przechowywane w temperaturze -20 °C. Rozpuścić i przechowywać szczelnie zamknięte w ciemnym miejscu, chronione przed zanieczyszczeniem i ZAMROŻONE. (Zamrażać i rozmrażać tylko jeden raz)

CK-MB Control Set

(Zestaw kontroli CK-MB)

PL

REF: 01R92-01

REF: 01R93-01

FOR USE WITH

ARCHITECT® c

ALINITY® c

PRZYGOTOWANIE KONTROLI

Liofilizowaną kontrolę należy rozpuścić, dodając 2,0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Zamknąć fiolkę i pozostawić na 30 minut. Mieszać co najmniej 10 minut na mieszadle. W celu uzyskania najlepszych parametrów przechowywać w temperaturze pokojowej przez 1 godzinę, a następnie, przed wykonaniem kontroli, ponownie mieszać przez 2–3 minuty. Rozpuścić zawartość fiołki, delikatnie mieszając ruchem okrężnym, aby uniknąć tworzenia się piany. Nie wstrząsać.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB POGORSZENIA JAKOŚCI

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

PIŚMIENICTWO

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001; 17:260–273.
- Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from October 17, 2000.

ZNAKI TOWAROWE

CK-MB Control Level I i CK-MB Control Level II są znakami towarowymi firmy ARCHEM Diagnostic A.Ş. w różnych jurysdykcjach.

Rodzina systemów ARCHITECT c obejmuje analizatory c4000, c8000 i c16000.

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 Sağlık Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

SYMBOLE

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

LOT

Numer serii

CON

Kontrola

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



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/Istanbul/Turkey

Tel: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr www.archem.com.tr

