KREATİNİN KALİBRATÖR

Tr

REF: A235S	**Kreatinin Kalibratör Seviye I I**	**1x1.5 mL**
REF: A236S	**Kreatinin Kalibratör Seviye II**	**1x1.5 mL**
REF: A217D	**Kreatinin Kalibratör Set**	**1x3 mL+1x3 mL**
REF: A216D	**Kreatinin Kalibratör Set**	**3x1 mL+3x1 mL**
REF: A216S	**Kreatinin Kalibratör**	**1x3 Ml**
REF: A217S	**Kreatinin Kalibratör Level I**	**1 x 1.5 mL**
REF:A218S	**Kreatinin Kalibratör Level I**	**1 x 1.5 mL**

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

Prospektüsteki talimatlar dikkatle takip edilmelidir. Talimatlarda herhangi bir sapma olursa tahlil sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.

KULLANIM AMACI

Kreatinin Kalibratör, Kreatinin Likit testinin kalibrasyonu içindir.

İÇİNDEKİLER / SAĞLANAN MALZEMELER

Kreatinin Standart Seviye I-Kalibratör
REF: A235S
Ambalaj: 1 x 1.5 mL **Likit**

Kreatinin Standart Seviye II-Kalibratör
REF: A236S
Ambalaj: 1 x 1.5 mL **Likit**

Kreatinin Kalibratör Set
REF: A217D
Ambalaj: 1 x 3 mL + 1 x 3 mL **Likit**

Kreatinin Kalibratör Set
REF: A216D
Ambalaj: 3 x 1 mL + 3 x 1 mL **Likit**

Kreatinin Kalibratör
REF: A216S
Ambalaj: 1 x 3 mL **Likit**

Kreatinin Kalibratör
REF: A217S
Ambalaj: 1 x 1.5 mL **Likit**

Kreatinin Kalibratör
REF: A218S
Ambalaj: 1 x 1.5 mL **Likit**

Beraber Kullanılmak Üzere;
Archem Kreatinin Likit Reaktif
Archem Arcon N (Seviye I Kontrol) Liyofilize
Archem Arcon P (Seviye I Kontrol) Liyofilize

A235S / A236S insan serumu içermektedir.

Sodyum Azid (%0,09), koruyucu madde olarak ilave edilmiştir.

Gerekli Fakat Ambalajda Bulunmayan Ürünler:
1. Sıvı iletimi için A sınıfı volümetrik pipet
2. Distile ya da teknik özellikleri karşılayan değerde USP (United States Pharmacopeial Convention) standardında arındırılmış deiyonize su.

STANDARDİZASYON

Kalibratör değerleri, Archem Kreatinin reaktifi ve birincil standart olarak Sertifikalı Referans Malzemesi (CRM) NIST SRM 967 ile elde edilmiştir.

KALİBRATÖR STABİLİTESİ

Sıcaklık-Şartlar	Stabilite Süresi
Açılmamış ve +15/+25°C'de	Şişenin üzerindeki son kullanma tarihine kadar
Açılmış ve +15/+25°C'de	30 gün

KALİBRATÖRÜN HAZIRLANMASI

Kalibratör kullanım için hazırdır.

KARARSIZLIK VE BOZULMA BELİRTİLERİ

Aşırı bulanıklık ve mikrobiyal büyüme varlığı ve bozulma belirtisi olabilir.

ÖNLEMLER

İnsan kaynaklı materyal. Potansiyel bulaşıcı gibi davranınız. Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan her plazma donör FDA onaylı bir yöntemle test edilmiştir ve HIV 1/2 HBsAg, HCV, HIV-Ag antikor varlığı için negatif bulunmuştur. Ancak bilinen test yöntemlerinin hiçbirisi hepatit B virüsü, Human Immunodeficiency Virus (HIV) veya enfeksiyöz ajanlar bulunmadığına tam güvence sunamaz. Tüm insan kaynaklı ürünler uygun önlemler alınarak İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice - GLP) ilkelerine uygun şekilde kullanılmalıdır. Güvenlik Bilgi Formuna

KREATİNİN KALİBRATÖR

Tr

www.archem.com.tr'den ulaşabilirsiniz veya yerel temsilcinize başvurabilirsiniz.

UYARILAR

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.
Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.
Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
Profesyonel kullanım içindir.
İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.
Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
2. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Guideline - Second Edition.
4. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.

MARKA

Archem Kreatinin Kalibratör çeşitli yetki alanlarında Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş. ticari markasıdır.

SEMBOLLER

IVD	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
LOT	Lot Numarası
CAL	Kalibratör
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası
REF	Referans Numarası
FOR USE WITH	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
PRODUCT OF TURKEY	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı

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

CE