

ZESTAW KALIBRATORA D-DIMERU

PI
REF: 06T04-02
FOR USE WITH
ARCHITECT® c
ALINITY® c

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji zawartych w tym opakowaniu nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu.

PRZEZNACZENIE

Zestaw kalibratora D-Dimeru służy do kalibracji testu D-Dimeru.

ZAWARTOŚĆ / DOSTARCZANE MATERIAŁY

Kalibrator D-Dimeru poziom I-II

REF: 06T04-02

Opakowanie: 2x1 mL + 2x1 mL liofilizat

Do stosowania z:

Odczynnik D-Dimeru

06T04-02 zawiera surowicę ludzką.

Azydek sodu (0,09 %) dodano jako środek konserwujący.

Materiały wymagane, ale niedostarczane:

1. Pipeta miarowa klasy A do przenoszenia cieczy
2. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca specyfikacje odpowiadające wodzie oczyszczonej według USP (United States Pharmacopeial Convention).

STABILNOŚĆ KALIBRATORA

Temperatura-warunki	Stabilność
Nieotwarte w +2/+8°C	Data ważności na fiolce.
Otwarte i przechowywane w +2/+8°C	3 dni
Zamrożone i przechowywane w -20°C	30 dni

OGRANICZENIA

1. Ostrożnie otwierać zakrętki fiolek. Podczas otwierania uważać, aby nie rozsypać substancji sproszkowanej ani nie dopuścić do jej wydostania się z fiolek.
2. Rozpuścić wodą destylowaną w objętości podanej na fiolce. Do przenoszenia nie należy używać iniektora, ponieważ przy przenoszeniu cieczy iniektorem mogą wystąpić błędy od 5 do 20%. Używać kalibrowanych mikropipet.

3. Temperatura suchej surowicy w fiolce oraz wody destylowanej musi wynosić +20/+25°C. Po dodaniu wody destylowanej szczelnie zamknąć zakrętkę fiolek i przechowywać w +25°C przez około 5–10 minut.
4. Odczekać 30 minut na proces rozpuszczania i dokładnie wymieszać, delikatnie odwracając fiolkę w regularnych odstępach czasu, nie wstrząsać. Unikać tworzenia się pęcherzyków lub piany. Chronić przed światłem. Do rutynowego mieszania zaleca się stosowanie mieszadła rotacyjnego.
5. Po rekonstytucji kalibrator jest zwykle dzielony na małe porcje (150–250 mikrolitrów) do próbek Eppendorfa lub kubeczków próbkowych aparatu i przechowywany w lodówce w celu zamrożenia. W przypadku tak przygotowanych surowic bezwzględnie konieczne jest pozostawienie surowicy w +25°C przez 30 minut przed podzieleniem jej na małe porcje. Nie zamrażać ponownie po jednokrotnym zamrożeniu i rozmrożeniu surowicy.
6. Wytrącanie kalibratora zachodzi szybciej niż w przypadku surowicy prawidłowej. Aby pierwsze i ostatnie porcje były jednorodne i aby uniknąć wytrącania, podczas rozdzielania należy wykonywać proces możliwie najszybciej.
7. Jakość wody destylowanej używanej do rozcieńczania kalibratora jest bardzo ważna. Z powodu zanieczyszczenia bakteryjnego mogą wystąpić znaczne odchylenia wartości.
8. Podczas pomiarów kalibratora należy zachować ostrożność w odniesieniu do czynników zakaźnych.

PRZYGOTOWANIE KALIBRATORA

Liofilizowany kalibrator należy zrekonstruować, dodając wodę destylowaną lub dejonizowaną w ilości podanej na etykiecie. Zamknąć fiolkę i odczekać 30 minut. Rozpuścić zawartość fiolek, delikatnie mieszając ruchem okrężnym, aby uniknąć tworzenia się piany. Nie wstrząsać.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB ZEPSUCIA

Obecność nadmiernego zmętnienia lub wzrostu drobnoustrojów może wskazywać na zepsucie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Materiał pochodzenia ludzkiego. Traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Każdy dawca osocza użyty do przygotowania tego produktu został przebadany metodą zatwierdzoną przez FDA i uzyskał wynik ujemny na obecność przeciwciał HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-Ag. Żadna ze znanych metod badawczych nie może jednak w pełni zagwarantować nieobecności wirusa zapalenia wątroby typu B, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) ani czynników zakaźnych. Wszystkie produkty pochodzenia ludzkiego należy stosować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), zachowując odpowiednie środki ostrożności. Karty charakterystyki są dostępne na stronie www.archem.com.tr lub można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

OSTRZEŻENIA

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Nie używać odczynników po upływie terminu ważności.

Nie należy mieszać odczynników o dwóch różnych numerach serii.

Do użytku profesjonalnego.

Należy przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

Zawiera azydek sodu.

OSTROŻNIE: Za pomocą tego produktu przetwarzane są próbki pochodzenia ludzkiego. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi zgodnie z normami OSHA.

Niebezpieczeństwo

H317 :Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Środek ostrożności

P280 :Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / okulary ochronne / maskę.

P264 :Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P272 :Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie wynosić poza miejsce pracy.

Interwencja

P302+P352 :W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333+P313 :W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki zasięgnąć porady lekarza.

P362+P364 :Zanieczyszczoną odzież zdjąć i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie

P501 :Fiolki i ich zawartość usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

PIŚMIENICTWO

1. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1. 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC
2. Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from October 17, 2000.

ZNAKI TOWAROWE

Zestaw kalibratora D-Dimeru jest znakiem towarowym firmy ARCHEM Sağlık Sanayi ve Tic A.Ş w różnych jurysdykcjach.

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	Identyfikuje produkty przeznaczone do stosowania razem
PRODUKT TURECKI	Produkt turecki
	Wytwórca
	Termin ważności
	Ograniczenia temperatury
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Ostrożnie
	Liczba testów



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

