

D-DİMER KALİBRATÖR SET

REF: ZA99 D-Dimer Kalibratör Set 2x1 mL + 2x1 mL
REF: ZA100 D-Dimer Kalibratör Set 2x1 mL + 2x1 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

D-Dimer Kalibratör, D-Dimer testinin kalibrasyonu içindir.

İÇİNDEKİLER / SAĞLANAN MALZEMELER

Archem D-Dimer Kalibratör Seviye I-II

REF: ZA99

Ambalaj: 2x1 mL + 2x1 mL **Liyofilize**

Archem D-Dimer Kalibratör Seviye I-II

REF: ZA100

Ambalaj: 2x1 mL + 2x1 mL **Liyofilize**

Beraber Kullanılmak Üzere;

Archem D-Dimer Reaktif

ZA99 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.

KALİBRATÖR STABİLİTESİ

Sıcaklık-Şartlar	Stabilite Süresi
Açılmamış, +2/+8°C'de	Şişenin üzerindeki son kullanma tarihine kadar
Açılmış ve +2/+8°C'de	3 gün
Dondurulmuş ve -20°C'de	30 gün

SINIRLAMALAR

1. Kutu kapağını dikkatle açınız. Açıldığında etrafa herhangi bir toz maddenin saçılmamasına, flakondan dışarı kaçmamasına özen gösteriniz.
2. Flakonu, üzerinde yazılan miktarda distile suyla sulandırınız. Enjektörle sıvı aktarımında %5-20 arası hatalar olabileceğinden bu işlem için enjektör kullanılmamalıdır, kalibre edilmiş mikropipet kullanılmalıdır.

3. Eklenen distile su sıcaklığı ve flakondaki kuru serum sıcaklığı +20/+25°C olmalıdır. Bu eklemeden sonra kapağı sıkıca kapatınız. Distile su eklenmeden önce flakonları +25°C'de 5-10 dakika bekletiniz.
4. 30 dakika kadar erimesini bekleyiniz ve flakonu belirli aralıklarla hafifçe çevirerek tamamen karıştırınız, çalkalamayınız. Kabarcık veya köpük oluşturmayınız. Işıklı temasını önleyiniz. Rutin karıştırma prosedürleri için döner karıştırıcı kullanınız.
5. Kalibratörü sulandırıldıktan sonra küçük miktarlar halinde (150-250 mikrolitre) Eppendorf tüplere veya cihazın numune godelerine koyup buzdolabında dondurucuya kaldırınız. Bu tarzda hazırlanan serumlarda mutlaka küçük birimlere ayırmadan önce serumu oda sıcaklığında 30 dakika bekletiniz ve serumları bir kere dondurup çözözdürdükten sonra tekrar dondurmayınız.
6. Kalibratörün çökmesi normal serumdan daha hızlı gerçekleşir. Ayırma işlemi sırasında ilk ve son parçaların homojen olması ve çökmenin önlenmesi için işlemi olabildiğince hızlı gerçekleştiriniz.
7. Kalibratör dilüsyonunda kullanılacak distile su kalitesi oldukça önemlidir. Bakteri kontaminasyonuna bağlı değerlerde ciddi sapmalar olabilir.
8. Kalibratör ölçümlerinde enfeksiyon ajanlarına karşı çok hassas olmak gerekir.

KALİBRATÖRÜN HAZIRLANMASI

Liyofilize kalibratör etiket üzerinde yazan miktarda distile veya deiyonize su ilave ederek çözözdürünüz. Şişeyi kapatınız ve 30 dakika bekletiniz. Köpük oluşumunu önlemek için şişeyi hafif çevirerek karıştırınız. Çalkalamayınız.

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 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.

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

REFERANSLAR

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.

MARKA

Archem D-Dimer Kalibratör çeşitli yetki alanlarında Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş. ticari markasıdır.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4

Bağcılar/İstanbul/Türkiye

Tel: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

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

