

D-Dimer Control Set

PI

REF : 06T04-10



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 kontroli D-Dimeru służy do kontroli turbidymetrycznego testu D-Dimeru w systemach Architect c i Alinity c.

Zestaw kontroli D-Dimeru

REF: 06T04-10

Opakowanie: 2x1 mL liofilizat

Do stosowania z:

Odczynnik turbidymetryczny D-Dimeru

REF: 06T04-20 / 06T04-25 / 08V4025 / 08V4020

PODSUMOWANIE I ZASADA

Stosowanie materiałów kontrolnych jest wskazane jako obiektywna ocena precyzji stosowanych metod i technik oraz stanowi integralną część dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP).

ZAWARTOŚĆ / DOSTARCZANE MATERIAŁY

Zestaw kontroli D-Dimeru zawiera surowicę ludzką. Azydek sodu (0,09 %) dodano jako środek konserwujący.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

1. Pipeta miarowa klasy A do dozowania 1,0 mL,
2. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca specyfikacje odpowiadające wodzie oczyszczonej według USP
3. Odczynnik turbidymetryczny D-Dimeru.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (ogólne i dla użytkowników)

IVD

Do diagnostyki in vitro.

Nie używać składników po upływie terminu ważności.

Zawiera azydek sodu.

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

Nie mieszać materiałów z różnych numerów serii zestawu.

Materiał pochodzenia ludzkiego.

Kontrole mogą zawierać środki konserwujące (takie jak azydek sodu lub inne), których całkowite stężenie jest niższe niż limity wymienione w Dyrektywie 67/548/EWG i 88/379/EWG.



Traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Każda jednostka dawcy osocza użyta do przygotowania tego produktu została przebadana metodą zatwierdzoną przez FDA i uzyskała wynik niereaktywny na obecność HBsAg, HCV, HIV-Ag oraz przeciwciał anty-HIV 1/2. Ponieważ żadna znana metoda badawcza nie może w pełni zagwarantować nieobecności wirusa zapalenia wątroby typu B, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) ani innych czynników zakaźnych, ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, zachowując odpowiednie środki ostrożności.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie www.archem.com.tr lub u lokalnego przedstawiciela. Awaryjny numer telefonu: W sytuacji awaryjnej należy skontaktować się z National Poison Solidarity Center (Turcja) w celu uzyskania informacji w języku tureckim: (114) (24 godziny/7 dni). Informacje w języku angielskim: Archem +(90) 212 444 0 892 (Turcja) (8:30–18:00 / z wyjątkiem niedziel)

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Nieotwarte kontrole D-Dimeru są stabilne do terminu ważności, gdy przechowywane są w +2/+8 °C.
2. Otwarte kontrole są stabilne przez 2 dni, gdy przechowywane są w ciemnym miejscu w +2 do +8 °C.
3. Kontrole D-dimeru są stabilne przez 30 dni, gdy porcjowane są przechowywane w -20 °C i chronione przed światłem. Zamrażać i rozmrażać tylko raz.
4. Kryterium dla danych stabilności określone przez Archem: Wartości odzysku mieszczą się w zakresie $\pm 10\%$ wartości początkowej.

PRZYGOTOWANIE KONTROLI

Liofilizowane kontrole należy zrekonstruować, dodając 1,0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej.

Zamknąć fiolkę i pozostawić na 30 minut. Rozpuścić zawartość fiołki, delikatnie mieszając ruchem okrężnym, aby uniknąć tworzenia się piany.

Nie mieszać na wortexie. Nie wstrząsać.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB ZEPSUCIA

Obecność nadmiernego zmętnienia lub wzrostu drobnoustrojów może wskazywać na zepsucie.

D-Dimer Control Set

PI

REF : 06T04-10



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 kontroli D-Dimeru jest znakiem towarowym firmy Archem Sağlık Sanayi A.S. w różnych jurysdykcjach.



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
CON	Kontrola
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 użytkownika
	Ostrożnie
	Liczba testów