

Lipids (HDL-LDL) Calibrator

(Kalibrator lipidów (HDL-LDL))

PL

REF 01R95-01

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

Kalibrator Lipids (HDL-LDL) jest przeznaczony do kalibracji oznaczeń HDL Direct i LDL Direct Cholesterol na systemach Architect cSystems.

Lipids (HDL-LDL) Calibrator

REF: 01R95-01

Opakowanie: 5 x 1 mL, liofilizowany

Do stosowania z;

Odczynnik HDL Direct Cholesterol

REF: 02R06-31 / 02R06-21 / 08V4525 / 08V4520

Odczynnik LDL Direct Cholesterol

REF: 02R05-31 / 02R05-21 / 08V4925 / 08V4920

ZAWARTOŚĆ / MATERIAŁY DOSTARCZONE

Kalibrator Lipids (HDL-LDL) (REF: 01R95-01) zawiera ludzką surowicę.

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

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

1. Odczynniki HDL Direct Cholesterol
REF: 02R06-31 / 02R06-21 / 08V4525 / 08V4520
2. Odczynniki LDL Direct Cholesterol
REF: 02R05-31 / 02R05-21 / 08V4925 / 08V4920
Pipeta miarowa klasy A do dozowania 1,0 mL
3. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca wymagania równoważne wodzie oczyszczonej USP.

STANDARYZACJA

Spójność pomiarową metody zweryfikowano przy użyciu kalibratora Ultra N-geneous HDL Cholesterol (REF: HCCE-70-5954) oraz kalibratora N-geneous LDL Cholesterol (REF: LCCE-70-5174)

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 pochodzących z różnych serii zestawu. Materiał pochodzenia ludzkiego.

Kalibrator może zawierać konserwanty (takie jak azydek sodu lub inne), których łączne stężenie jest niższe od limitów wymienionych w dyrektywach 67/548/EWG i 88/379/EWG.



Traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.

Każda jednostka osocza 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 zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, stosując odpowiednie środki ostrożności. Karty charakterystyki są dostępne pod adresem www.archem.com.tr lub można je uzyskać u lokalnego przedstawiciela. Numer telefonu alarmowego: W sytuacji awaryjnej należy skontaktować się z Krajowym Centrum ds. Zatruc (Turcja) w celu uzyskania informacji w języku tureckim: (114) (24 godziny/7 dni). W celu uzyskania informacji w języku angielskim prosimy o kontakt z firmą Archem: +(90) 212 444 0 892 (Turcja) (8:30–18:30/ z wyjątkiem niedziel)

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Nieotwarty kalibrator Lipids (HDL-LDL) jest stabilny do daty ważności przy przechowywaniu w temperaturze od +2 do +8 °C.
2. Otwarte kalibratory są stabilne przez 5 dni przy przechowywaniu w ciemnym miejscu w temperaturze od +2 do +8 °C.
3. Kalibrator Lipids (HDL-LDL) jest stabilny przez 30 dni przy przechowywaniu w temperaturze -20 °C. Rekonstruować i przechowywać szczelnie zamknięty w ciemnym miejscu, chroniony przed zanieczyszczeniem i ZAMROŻONY. (Zamrażać i rozmrażać tylko jeden raz)

PRZYGOTOWANIE KALIBRATORA

Liofilizowany kalibrator surowiczy należy zrekonstruować, dodając 1,0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Zamknąć fiolkę i pozostawić na 20 minut.

Lipids (HDL-LDL) Calibrator

(Kalibrator lipidów (HDL-LDL))

PL

REF 01R95-01

FOR USE WITH
ARCHITECT® c
ALINITY® c

Rozpuścić zawartość fiolki, delikatnie obracając, aby uniknąć tworzenia się piany.
Nie wstrząsać.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB POGORSZENIA JAKOŚCI

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

PIŚMIENICTWO

1. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. Hospital Practice 1988; 23 Suppl:1 4-13.
2. Crouse, J.R. et al. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. J. Lipid Res 1985;26:566
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tiets Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis , MO, Elsevier Saunders; 2006:2263.
4. S.DEAN ALLISON, MARK C.MANNING, THEODORE W.RANDOLPH, KIM MIDDLETON, ASHLEY DAVIS, JOHN F.CARPENTER. Optimization of storage of lyophilized actin using combinations of disaccharides and dextran. JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES.89/2,199-214(2000)

ZNAKI TOWAROWE

HDL Direct Cholesterol i LDL Direct Cholesterol są znakami towarowymi firmy ARCHEM Diagnostic A.Ş. w różnych jurysdykcjach.

Rodzina instrumentów ARCHITECT c System obejmuje instrumenty c 4000, c8000 i c 16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000 i 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

CAL

Kalibrator

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



Ograniczenia 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

