

ZESTAW KALIBRATORA LIPOPROTEINY A

PI

REF: ZA78 Zestaw kalibratora lipoproteiny A 5 x 1 mL

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono na szaro.

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 lipoproteiny A służy do kontroli jakości i kalibracji parametrów podanych w karcie wartości.

ZAWARTOŚĆ / DOSTARCZANE MATERIAŁY

Zestaw kalibratora lipoproteiny A
REF: ZA78
Opakowanie: 5 x 1 mL liofilizat

ZA78 zawiera surowicę ludzką.

Sodium Azide (0.09 %) is added as preservative.

Materiały wymagane, ale niedostarczane:

1. Odczynnik Archem Lipoprotein A
2. Zestaw kontroli Archem Lipoprotein A
3. Kalibrowana mikropipeta do przenoszenia cieczy
4. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca specyfikacje odpowiadające wodzie oczyszczonej według USP (United States Pharmacopeial Convention).

STABILNOŚĆ KALIBRATORA

Temperatura-warunki	Stabilność
Postać sucha, nieotwarte, przechowywane w +2/+8°C	Data ważności na fiolce
Rozpuszczone i przechowywane w +2/+8°C	7 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. Unikać tworzenia się pęcherzyków lub piany. Chronić przed światłem. Do rutynowego mieszania zaleca się stosowanie mieszadła rotacyjnego.
4. Wytrącanie surowicy kalibratora i kontroli 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.
5. Jakość wody destylowanej używanej do rozcieńczania surowicy kalibratora jest bardzo ważna. Z powodu zanieczyszczenia bakteryjnego mogą wystąpić znaczne odchylenia wartości.
6. Podczas pomiarów surowicy kalibratora należy zachować ostrożność w odniesieniu do czynników zakaźnych.

PRZYGOTOWANIE KALIBRATORA

Kalibrator dostarczany jest w postaci liofilizatu. Ostrożnie zrekonstruować fiolkę, dodając 1 mL wody oczyszczonej. Pozostawić zrekonstruowany materiał na 30 minut w temperaturze pokojowej, aby zapewnić całkowite rozpuszczenie, a następnie przed użyciem dokładnie wymieszać.

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 :Zanieczyszczoną odzież 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. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis, MO, Elsevier Saunders; 2006:2263.
2. 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

Zestaw kalibratora lipoproteiny A 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
CONTROL	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 użytkowania
	Ostrożnie
	Liczba testów

 **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**

