

Lipoprotein A Control Set

(Zestaw kontrolny Lipoproteiny(a))

PL

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono kolorem szarym.

REF: ZA79 Lipoprotein A Control Set 1 x 1 mL + 1 x 1 mL

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

Zestaw kontroli Lipoprotein A jest przeznaczony do kontroli jakości i kalibracji parametrów podanych w karcie wartości.

ZAWARTOŚĆ / MATERIAŁY DOSTARCZONE

Lipoprotein A Control Set

REF: ZA79

Opakowanie: 1 x 1 mL + 1 x 1 mL, liofilizowany

ZA79 zawiera ludzką surowicę.

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

Materiały wymagane, ale niedostarczone:

1. Odczynnik Archem Lipoprotein A
2. Zestaw kalibratorów Archem Lipoprotein A
3. Skalibrowana mikropipeta do przenoszenia cieczy
4. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca wymagania równoważne wodzie oczyszczonej USP (United States Pharmacopeial Convention).

STABILNOŚĆ KONTROLI

Temperatura – warunki	Stabilność
Postać sucha, przechowywany w +2/+8°C, nietwarty	Data ważności podana na fiolce
Rozcieńczony i przechowywany w +2/+8°C	7 dni

OGRANICZENIA

1. Nakrętki fiolek należy otwierać ostrożnie. Podczas otwierania należy 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 rzędu 5–20%. Należy stosować skalibrowane mikropipety.

3. Unikać tworzenia się pęcherzyków lub piany. Chronić przed światłem. Do rutynowych procedur mieszania zaleca się stosowanie mieszadła obrotowego.
4. Precypitacja surowicy kalibratora i kontroli zachodzi szybciej niż w przypadku normalnej surowicy. Aby pierwsze i ostatnie porcje były jednorodne i aby uniknąć precypitacji, podczas rozdzielania należy wykonać proces możliwie jak najszybciej.
5. Jakość wody destylowanej stosowanej do rozcieńczania surowicy kalibratora jest bardzo istotna. Z powodu zanieczyszczenia bakteryjnego mogą wystąpić znaczne odchylenia wartości.
6. Podczas pomiarów surowicy kalibratora należy zachować ostrożność wobec czynników zakaźnych.

PRZYGOTOWANIE KONTROLI

Materiał do kontroli jakości jest dostarczany w postaci liofilizowanej. Fiolkę należy ostrożnie rozpuścić w 1 ml wody oczyszczonej. Pozostawić w temperaturze pokojowej na 30 minut, aby zapewnić całkowite rozpuszczenie, a następnie dokładnie wymieszać przed użyciem.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB POGORSZENIA JAKOŚCI

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

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 w kierunku obecności przeciwciał anti-HIV 1/2, HBsAg, HCV oraz antygenu HIV. Żadna ze znanych metod badawczych nie może jednak dać pełnej pewności co do braku wirusa zapalenia wątroby typu B, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) lub czynników zakaźnych. Ze wszystkimi produktami pochodzenia ludzkiego należy postępować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), stosując odpowiednie środki ostrożności. Karty charakterystyki są dostępne pod adresem www.archem.com.tr lub można je uzyskać u lokalnego przedstawiciela.

OSTRZEŻENIA

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Nie stosować odczynników po upływie terminu ważności.

Nie należy mieszać odczynników pochodzących z dwóch różnych serii.

Do użytku profesjonalnego.

Postępować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

Zawiera azydek sodu.

UWAGA: Produkt ten służy do przetwarzania próbek 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.

Zapobieganie

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

P264 :Umyć ręce po użyciu.

P272 :Zanieczyszczonej odzieży roboczej nie wynosić poza miejsce pracy.

Reagowanie

P302+P352 :Umyć dużą ilością wody z mydłem w przypadku kontaktu ze skórą.

P333+P313 :Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki.

P362+P364 :Zdjąć zanieczyszczoną odzież i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie

P501 :Usuwać fiołki i ich zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami.

PIŚMIENNICTWO

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 kontroli Lipoprotein 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	Oznacza produkty przeznaczone do stosowania razem
PRODUKT TURCJI	Produkt Turcji
	Producent
	Data ważności
	Ograniczenia temperatury
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Uwaga
	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

