

LİPOPROTEİN A KONTROL SET

Tr

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

Lipoprotein A Kontrol Set, değer kağıdında belirtilen parametrelerin kalite kontrolü ve kalibrasyonu içindir.

İÇİNDEKİLER/SAĞLANAN MALZEMELER

Lipoprotein A Kontrol Set

REF: ZA79

Ambalaj 1 x 1 mL + 1 x 1 mL Liyofilize

ZA79 insan serumu içermektedir.

Sodyum azid (0.09 %) koruyucu madde olarak eklenmiştir.

Gerekli Fakat Ambalajda Bulunmayan Ürünler:

- Archem Lipoprotein A Reaktifi
- Archem Lipoprotein A Kalibratör Set
- Sıvı transferi için kalibre edilmiş mikropipet
- Distile ya da teknik özellikleri karşılayan değerde USP (United States Pharmacopeial Convention) standardında arındırılmış deiyonize su.

KONTROLÜN STABİLİTESİ

Sıcaklık-Şartlar	Stabilite Süresi
Açılmamış, seyreltilmemiş ve +2/+8°C'de	Şişenin üzerindeki son kullanma tarihine kadar
Seyreltilmiş ve +2/+8°C'de	7 gün

SINIRLAMALAR

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

- Kabarcık veya köpük oluşturmayınız. Işıkla temasını önleyiniz. Rutin karıştırma prosedürleri için döner karıştırıcı kullanınız.
- Kalibratör serumu çökmesi normal serumdan daha hızlı gerçekleşir. Ayırma işlemi sırasında ilk ve son parçaların homojen olması ve çökmenin önlenmesi için işlemi olabildiğince hızlı gerçekleştiriniz.
- Kalibratör serumu dilüsyonunda kullanılacak distile su kalitesi oldukça önemlidir. Bakteri kontaminasyonuna bağlı değerlerde ciddi sapmalar olabilir.
- Kalibratör serumu ölçümlerinde enfeksiyon ajanlarına karşı çok hassas olmak gerekir.

KONTROLÜN HAZIRLANMASI

Kontrol liyofilize formdadır. 1 mL saf su ekleyerek şişeyi dikkatlice çözündürünüz. 30 dakika oda sıcaklığında erimesini bekleyiniz ve kullanmadan önce iyice karıştırınız.

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 Virüs (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 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim

Sistemi (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.

REFERANSLAR

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)

MARKA

Archem Lipoprotein A Kontrol Set çeşitli yetki alanlarında Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş. ticari markasıdır.

SYMBOLS**IVD**

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

CAL

Kalibratör

CONTROL

Kontrol

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

**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

