

ARCHEM RF CALIBRATOR

PI

REF 06T81-69



Należy dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji zawartych w tym opakowaniu nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu.

PRZEZNACZENIE

Kalibrator Archem RF służy do kalibracji testu turbidymetrycznego RF.

Kalibrator RF

REF: 06T81-69

Opakowanie: 5 x 2 mL liofilizat

Do stosowania z:

Odczynnik turbidymetryczny Archem RF

Kalibrator Archem RF (REF: 06T81-69) zawiera surowicę ludzką.

Azydek sodu (0,09 %) dodano jako środek konserwujący.

Materiały wymagane, ale niedostarczane:

1. Pipeta miarowa klasy A do przenoszenia cieczy
2. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca specyfikacje odpowiadające wodzie oczyszczonej według USP (United States Pharmacopeial Convention).
3. Odczynnik turbidymetryczny Archem RF

STANDARYZACJA

Spójność pomiarowa metody jest weryfikowana dla wartości kalibratora RF przy użyciu NIBSC 97/662.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (ogólne i dla użytkowników)

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.

Kalibrator może 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 anti-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) (8:30–18:30 / z wyjątkiem niedziel)

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Nieotwarty kalibrator Archem RF jest stabilny do terminu ważności, gdy przechowywany jest w +2 do +8 °C.
2. Otwarte kalibratory są stabilne przez 2 dni, gdy są przechowywane w ciemnym miejscu w +2 do +8°C.
3. Kalibrator Archem RF jest stabilny przez 30 dni, gdy przechowywany jest w -20°C.

PRZYGOTOWANIE KALIBRATORA

Liofilizowany kalibrator należy zrekonstruować, dodając wodę destylowaną lub dejonizowaną w ilości podanej na etykiecie. Zamknąć fiolkę i odczekać 30 minut. Rozpuścić zawartość fiołki, delikatnie mieszając ruchem okrężnym, aby uniknąć tworzenia się piany. Nie wstrząsać.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB ZEPSUCIA

Obecność nadmiernego zmętnienia lub wzrostu drobnoustrojów może wskazywać na zepsucie.

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

Archem Rheumatoid Control and Calibrator jest znakiem towarowym firmy ARCHEM Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş. w różnych jurysdykcjach.

ARCHEM RF CALIBRATOR

PI

REF 06T81-69

FOR USE WITH

ARCHITECT® c

ALINITY® c

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 użytkownika



Ostrożnie



Liczba testów



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
 Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
 Bağcılar/İstanbul/Turkey
Tlf: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**

