

Specific Protein Control Level I-II

(Kontrola białek specyficznych poziom I-II)

PL

REF 06T81-65

REF 06T81-66

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

Kontrola białek specyficznych Archem Poziom I-II jest przeznaczona do kontroli jakości parametrów ASO, CRP i RF.

ZAWARTOŚĆ / MATERIAŁY DOSTARCZONE

Kontrola białek specyficznych – Poziom I

REF: 06T81-65

Opakowanie: 5 x 1 mL, liofilizowany

Kontrola białek specyficznych – Poziom II

REF: 06T81-66

Opakowanie: 5 x 1 mL, liofilizowany

06T81-65 / 06T81-66 zawierają ludzką surowicę.

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

Materiały wymagane, ale niedostarczone:

1. Pipeta miarowa klasy A do przenoszenia cieczy
2. Woda destylowana lub dejonizowana spełniająca wymagania równoważne wodzie oczyszczonej USP (United States Pharmacopeial Convention).
3. Odczynnik Archem ASO, odczynnik CRP i odczynnik RF.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Nieotwarta kontrola białek specyficznych Archem Poziom I oraz kontrola białek specyficznych Poziom II są stabilne w temperaturze +2/+8 °C do daty ważności podanej na etykiecie.

2. Rozcieńczone kontrole po otwarciu są stabilne przez 2 [dwa] dni przy przechowywaniu w temperaturze +2/+8 °C.

3. Rozporcjowana kontrola białek specyficznych Archem Poziom I oraz kontrola białek specyficznych Poziom II są stabilne przez 30 dni przy przechowywaniu w temperaturze -20 °C. Zamrażać i rozmrażać tylko jeden raz.

PRZYGOTOWANIE KONTROLI

1. Nakrętki fiolek należy otwierać ostrożnie. Podczas otwierania należy uważać, aby nie rozsypać substancji sproszkowanej ani nie dopuścić do jej wydostania się z fiołki.
2. Rozpuścić wodą destylowaną w objętości podanej na fiołce. Do przenoszenia nie należy używać iniektora, ponieważ przy przenoszeniu cieczy iniektorem mogą wystąpić błędy rzędu 5–20%. Należy stosować skalibrowane mikropipety.
3. Temperatura suchej surowicy w fiołce oraz wody destylowanej musi wynosić +20/+25°C. Po dodaniu wody destylowanej należy szczelnie zamknąć nakrętkę fiołki i przechowywać w temperaturze +25°C przez około 5–10 minut.
4. Odczekać 30 minut na proces rozpuszczania i dokładnie wymieszać, delikatnie odwracając fiołkę w regularnych odstępach; nie wstrząsać. Unikać tworzenia się pęcherzyków lub piany. Chronić przed światłem. Do rutynowych procedur mieszania zaleca się stosowanie mieszadła obrotowego.
5. Po rekonstytucji surowice kontrolne zwykle rozdziela się na małe porcje (150–250 mikrolitrów) do probówek Eppendorf lub kubeczków próbkowych urządzenia i przechowuje w lodówce w celu zamrożenia. W przypadku surowic przygotowanych w ten sposób bezwzględnie konieczne jest pozostawienie surowicy w temperaturze +25°C przez 30 minut przed rozdzieleniem jej na małe porcje. Nie zamrażać ponownie po jednokrotnym zamrożeniu i rozmrożeniu surowicy.
6. Precypitacja surowicy kontrolnej 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.
7. Jakość wody destylowanej stosowanej do rozcieńczania surowicy kontrolnej jest bardzo istotna. Z powodu zanieczyszczenia bakteryjnego mogą wystąpić znaczne odchylenia wartości.
8. Podczas pomiarów surowicy kontrolnej należy zachować ostrożność wobec czynników zakaźnych

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB POGORSZENIA JAKOŚCI

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specific Protein Control Level I-II

(Kontrola białek specyficznych poziom I-II)

PL

REF 06T81-65

REF 06T81-66

FOR USE WITH

ARCHITECT® c

ALINITY® c



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 anty-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 :Zanieczyszczoną odzież roboczą nie wносить 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 folki 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

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



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



Specific Protein Control Level I-II

(Kontrola białek specyficznych poziom I-II)

PL

REF 06T81-65

REF 06T81-66

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

Oznacza produkty
przeznaczone do stosowania
razem

PRODUKT TURCJI

Produkt Turcji



Producent



Data ważności



Ograniczenia temperatury



Należy zapoznać się z
instrukcją użytkownika



Uwaga



Liczba testów