

IgE Turbidimetric Calibrator Set

(Zestaw kalibratorów turbidymetrycznych IgE)

PL

REF: 01R99-01

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

Zestaw kalibratorów IgE Turbidimetric jest przeznaczony do kalibracji odczynnika IgE na systemach Architect c i Alinity c.

IgE Turbidimetric Calibrator

REF: 01R99-01

Opakowanie: 5 x 1 mL, płynny

Do stosowania z;

Testy IgE Turbidimetric

REF: 01R89-21 / 01R89-31 / 01R89-41 /
08V4725 / 08V4720

ZAWARTOŚĆ / MATERIAŁY DOSTARCZONE

Zestaw kalibratorów IgE Turbidimetric (REF: 01R99-01) nie zawiera ludzkiej surowicy.

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

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

1. Testy IgE Turbidimetric

REF: 01R89-21 / 01R89-31 / 01R89-41 /
08V4725 / 08V4720

STANDARYZACJA

Spójność pomiarową metody zweryfikowano przy użyciu materiału 75/502 w następstwie międzynarodowego badania wspólnego oraz Międzynarodowego Standardu WHO immunoglobuliny E (IgE) w surowicy ludzkiej pochodzącego z NIBSC o kodzie: 11/234.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (ogólne i dla użytkowników)

IVD

Do diagnostyki in vitro.

Nie stosować składników po upływie terminu ważności.

Zawiera azydek sodu.

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

Nie mieszać materiałów pochodzących z różnych serii zestawu.

Materiał pochodzenia zwierzęcego / z komórek plazmatycznych.

Kontrola może zawierać konserwanty (takie jak azydek sodu lub inne), których łączne stężenie jest niższe od

limitów wymienionych w dyrektywach 67/548/EWG i 88/379/EWG.



Traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Karty charakterystyki są dostępne pod adresem www.archem.com.tr lub można je uzyskać u lokalnego przedstawiciela. Numer telefonu alarmowego: W sytuacji awaryjnej należy skontaktować się z Krajowym Centrum ds. Zatruc (Turcja) w celu uzyskania informacji w języku tureckim: (114) (24 godziny/7 dni). W celu uzyskania informacji w języku angielskim prosimy o kontakt z firmą Archem: +(90) 212 444 0 892 (Turcja) (8:30–18:30/ z wyjątkiem niedziel)

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

1. Nieotwarty zestaw kalibratorów IgE Turbidimetric jest stabilny do daty ważności przy przechowywaniu w temperaturze od +2 do +8 °C.
2. Otwarte kalibratory są stabilne przez 90 dni przy przechowywaniu szczelnie zamkniętych w ciemnym miejscu w temperaturze od +2 do +8 °C i chronionych przed zanieczyszczeniem.

PRZYGOTOWANIE KONTROLI

Płynny, gotowy do użycia. Nie wymaga przygotowania.

OZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB POGORSZENIA JAKOŚCI

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

PIŚMIENNICTWO

1. Burtis CA, Ashwood ER, Brunts DE, editors. Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis, MO, Elsevier Saunders; 2006:2263.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001; 17:260–273.
3. Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from October 17, 2000.
4. Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p384 W.B. Saunders Co., Philadelphia.

ZNAKI TOWAROWE

Zestaw kalibratorów IgE Turbidimetric jest znakiem towarowym firmy ARCHEM Diagnostic A.Ş. w różnych jurysdykcjach.

IgE Turbidimetric Calibrator Set

(Zestaw kalibratorów turbidymetrycznych IgE)

PL

REF: 01R99-01

FOR USE WITH

ARCHITECT® c

ALINITY® c

Rodzina instrumentów ARCHITECT c System obejmuje instrumenty c4000, c8000 i c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000 i seria Alinity c są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories w różnych jurysdykcjach

Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli



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



SYMBOLE

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

LOT

Numer serii

CAL

Kalibrator

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



Wystarcza na