

## CK-MB KALİBRATÖR

REF: VT-024 CK-MB Kalibratör 5 x 2 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

CK-MB Kalibratör, CK-MB Likit testinin kalibrasyonu içindir.

## İÇİNDEKİLER / SAĞLANAN MALZEMELER

Validity CK-MB Kalibratör

REF: VT-024

Ambalaj: 5 x 2 mL Liyofilize

## Beraber Kullanılmak Üzere;

Validity CK-MB Likit Reaktif

VT-024 insan serumu içermektedir.

Sodyum Azid (%0,09), koruyucu madde olarak ilave edilmiştir.

## Gerekli Fakat Ambalajda Bulunmayan Ürünler:

- Sıvı iletimi için A sınıfı volümetrik pipet
- Distile ya da teknik özellikleri karşılayan değerinde USP (United States Pharmacopeial Convention) standardında arındırılmış deiyonize su.

## STANDARDİZASYON

CK-MB Kontrollerin izlenebilirliği; C.f.a.s. CK-MB (Ref: 11447394 216) yöntemi kullanılarak ve piyasadaki mevcut CK-MB testi test sonuçları ile yerli serum korelasyon çalışmaları karşılaştırılarak doğrulanır.

## KALİBRATÖR STABİLİTESİ

Sıcaklık-Şartlar	Stabilite Süresi
Açılmamış, +2/+8°C'de	Şişenin üzerindeki son kullanma tarihine kadar
Açılmış ve +2/+8°C'de	5 gün
Dondurulmuş ve -20°C'de	30 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.
- Eklene distile su sıcaklığı ve flakondaki kuru serum sıcaklığı +20/+25°C olmalıdır. Bu ekleden sonra kapağı sıkıca kapatınız. Distile su eklenmeden önce flakonları +25°C'de 5-10 dakika bekletiniz.
- 30 dakika kadar erimesini bekleyiniz ve flakonu belirli aralıklarla hafifçe çevirerek tamamen karıştırınız, çalkalamayınız. Kabarcık veya köpük oluşturmayınız. Işıkla temasını önleyiniz. Rutin karıştırma prosedürleri için döner karıştırıcı kullanınız.
- Kalibratör serumunu sulandırdıktan sonra küçük miktarlar halinde (150-250 mikrolitre) Eppendorf tüplere veya cihazın numune godelerine koyup buzdolabında dondurucuya kaldırınız. Bu tarzda hazırlanan serumlarda mutlaka küçük birimlere ayırmadan önce serumu oda sıcaklığında 30 dakika bekletiniz ve serumları bir kere dondurup çözdürdükten sonra tekrar dondurmuyunuz.
- 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.

## KALİBRATÖRÜN HAZIRLANMASI

Liyofilize kalibratör serumunu etiket üzerinde yazan miktarda distile veya deiyonize su ilave ederek çözdürünüz. Şişeyi kapatınız ve 30 dakika bekletiniz. Köpük oluşumunu önlemek için şişeyi hafif çevirerek karıştırınız. Çalkalamayınız.

## KARARSIZLIK VE BOZULMA BELİRTİLERİ

Aşırı bulanıklık ve mikrobiyal büyüme varlığı ve bozulma belirtisi olabilir.

## CK-MB KALİBRATÖR

# Tr

### 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 Virus (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.validity.com.tr](http://www.validity.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 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

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001; 17:260–273.
- Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from October 17, 2000.



**Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.**  
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)

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](mailto:info@archem.com.tr) [www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)

[info@validity.com.tr](mailto:info@validity.com.tr) [www.validity.com.tr](http://www.validity.com.tr)



## CK-MB KALİBRATÖR

# Tr

SEMBOLLER	
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
<b>LOT</b>	Lot Numarası
<b>CAL</b>	Kalibratör
<b>GTIN</b>	Küresel Ticari Ürün Numarası
<b>REF</b>	Referans Numarası
<b>FOR USE WITH</b>	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
<b>PRODUCT OF TURKEY</b>	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı