

KREATİNİN KALİBRATÖR

Tr

REF: VT-043 Kreatinin Kalibratör Set 3*1 mL+3*1 mL
REF: VT-044 Kreatinin Kalibratör Set 1*1,5 mL+1*1,5 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

Kreatinin Kalibratör, Kreatinin Likit testinin kalibrasyonu içindir.

İÇİNDEKİLER / SAĞLANAN MALZEMELER

Kreatinin Kalibratör Set

REF: VT-043

Ambalaj: 1 x 3 mL + 1 x 3 mL **Likit**

Kreatinin Kalibratör Set

REF: VT-044

Ambalaj: 1 x 1,5 mL + 1 x 1,5 mL **Likit**

Beraber Kullanılmak Üzere;

Validity Kreatinin Likit Reaktif

Validity Arcon N (Seviye I Kontrol) Liyofilize

Validity Arcon P (Seviye I Kontrol) Liyofilize

A235S / A236S 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 değerde USP (United States Pharmacopeial Convention) standardında arındırılmış deiyonize su.

STANDARDİZASYON

Kalibratör değerleri, Archem Kreatinin reaktif ve birincil standart olarak Sertifikalı Referans Malzemesi (CRM) NIST SRM 967 ile elde edilmiştir.

KALİBRATÖR STABİLİTESİ

Sıcaklık-Şartlar	Stabilite Süresi
Açılmamış ve +15/+25°C'de	Şişenin üzerindeki son kullanma tarihine kadar
Açılmış ve +15/+25°C'de	30 gün

KALİBRATÖRÜN HAZIRLANMASI

Kalibratör kullanım için hazırdır.

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 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'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.

KREATİNİN KALİBRATÖR

Tr

- 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. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
2. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Guideline - Second Edition.
4. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.



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/Türkiye
 Tel: + 90 212 444 08 92
 Fax: +90 212 629 98 89
 info@archem.com.tr www.archem.com.tr
 info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

CAL

Kalibratör

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