

## D-Dimer Kontrol Set

TR

REF: VT-037 D-Dimer Kontrol Set 1 x 1 mL+1 x 1 mL

*Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.*

Prospektüsteki talimatlara dikkatle uyulmalıdır. Talimatlardan herhangi bir sapma varsa test sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.

**KULLANIM AMACI**

Validity D-Dimer Kontrol Set, D-Dimer Turbidimetrik testinin kontrolünde kullanılır.

**Validity D-Dimer Kontrol Set**

REF: VT-037

Ambalaj: 1x1 mL + 1x1 mL **Liyofilize**

Validity D-Dimer Turbidimetrik reaktifi ile kullanmak içindir.

**Validity D-Dimer Turbidimetrik reaktifi:**  
REF: MH-162

**ÖZET VE PRENSİP**

Kontrol materyallerinin kullanımı, kullanılan yöntem ve tekniklerin kesinliğinin objektif bir değerlendirmesi olarak gösterilir ve İyi Laboratuvar Uygulamaları'nın (GLP) ayrılmaz bir parçasıdır.

**SAĞLANAN İÇERİK/MALZEMELER**

Validity D-Dimer Kontrol Set insan serumu içermektedir.

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

**GEREKLİ FAKAT AMBALAJDA BULUNMAYAN MALZEMELER**

- 1 mL' yi sağlayabilmek için A sınıfı volumetrik pipet,
- Distile ya da teknik özellikleri karşılayan değerde USP standardında arındırılmış deiyonize su,
- Validity D-Dimer Turbidimetrik Reaktifi.

**ÖNLEMLER (Genel ve Kullanıcı)****IVD**

Vücut dışı kullanım içindir.  
Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.  
Sodyum azid içerir.  
EUH032 Asitlerle temasında çok toksik gaz çıkarır.

Farklı kit lot numaralarına sahip malzemeleri karıştırmayın.

İnsan kaynaklı materyaldir.

Kontrol, toplam konsantrasyonu Direktif 67/548 / CEE ve 88/379 CEE'de belirtilen limitlerin altında olan koruyucular (Sodyum Azit veya diğerleri gibi) içerebilir.



Potansiyel bulaşıcı gibi davranın. Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan her bir plazma donör ünitesi, FDA onaylı bir yöntemle test edilmiş ve HBsAg, HCV, HIV-Ag ve HIV 1/2 antikorunun varlığı için reaktif olmadığı bulunmuştur. Bilinen hiçbir test yöntemi, hepatit B virüsünün, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsünün (HIV) veya diğer bulaşıcı ajanların bulunmadığına dair tam bir güvence veremediğinden, tüm insan bazlı ürünler uygun önlemler kullanılarak İyi Laboratuvar Uygulamaları'na göre kullanılmalıdır. Güvenlik Veri Sayfaları [www.validity.com.tr](http://www.validity.com.tr) adresinde mevcuttur ya da yerel temsilcinizle iletişime geçin.

**SAKLAMA VE STABİLİTE**

- Açılmamış Validity D-Dimer Kontrol Set +2/+8°C'de etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Açıldıktan sonra sulandırılan kontroller +2/+8°C'de, karanlık bir yerde saklandığında 2 (iki) gün boyunca stabildir.
- Validity D-Dimer Kontrol Set, porsiyonlanarak -20°C'de saklandığında ve ışıktan korunduğunda 30 gün stabildir. Sadece bir kez dondurun ve çözündürün.
- Validity tarafından belirtilen stabilite verileri için kriter: Geri kazanım değerleri başlangıç değerinin  $\pm$  % 10'u içindedir.

**KONTROLÜN HAZIRLANMASI**

Liyofilize kontroller 1.0 mL distile veya deiyonize su eklenerek sulandırılmalıdır.

Sulandırma işleminden sonra şişenin kapağını kapatın ve 30 dakika bekleyin. Köpük oluşumunu önlemek için flakonun içindikileri hafifçe döndürerek çözdürün. Vorteksle karıştırmayın. Sallamayın

**KARARSIZLIK VE BOZULMA BELİRTİLERİ**

Aşırı bulanıklık; mikrobiyal büyüme varlığı ve bozulma belirtisi olabilir.

# D-Dimer Kontrol Set

# TR

## REFERANSLAR

1. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1. 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC

2. 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 www.archem.com.tr

info@validity.com.tr www.validity.com.tr

## SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

CON

Kontrol

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