FERRİTİN KALİBRATÖR

Tr

REF: VT-011 Ferritin Standart (Kalibratör) 5 x 0.5 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

Ferritin Kalibratör, ilgili değer kağıdında verilen parametrelerin kalite kontrol ve kalibrasyonu içindir.

İÇİNDEKİLER / SAĞLANAN MALZEMELER

Ferritin Standart (Kalibratör)
REF: VT-011
Ambalaj: 5 x 0.5 mL **Liyofilize**

VT-011 insan serumu içermektedir.

Gerekli Fakat Ambalajda Bulunmayan Ürünler:

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

KALİBRATÖR VE KONTROL STABİLİTESİ

Sıcaklık-Şartlar	Stabilite Süresi
Toz halde ve +2/+8°C'de	Şişenin üzerindeki son kullanma tarihine kadar
Sulandırılmış ve +25°C'de	8 saat
Sulandırılmış ve +2/+8°C'de	2 gün
Sulandırılmış, dondurulmuş ve -20°C'de	60 gün

SINIRLAMALAR

1. Kutu kapağını dikkatle açınız. Açıldığında etrafa herhangi bir toz maddenin saçılmamasına, flakondan dışarı kaçmamasına özen gösteriniz.
2. Flakonu, üzerinde yazılan miktarda distile suyla sulandırınız. Enjektörle sıvı aktarımında %5-20 arası hatalar olabileceğinden bu işlem için enjektör kullanılmamalıdır, kalibre edilmiş mikropipet kullanılmalıdır.
3. Eklenen distile su sıcaklığı ve flakondaki kuru serum sıcaklığı +20/+25°C olmalıdır. Bu eklemeden sonra kapağı sıkıca kapatınız. Distile su eklenmeden önce flakonları +25°C'de 5-10 dakika bekletiniz.
4. 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.
5. Kalibratör serumunu sulandırıldıktan 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 dondurmayınız.
6. Kalibratör ve kontrol serumu çökelmesi normal serumdan daha hızlı gerçekleşir. Ayırma işlemi sırasında ilk ve son parçaların homojen olması ve çökelmenin önlenmesi için işlemi olabildiğince hızlı gerçekleştiriniz.
7. Kalibratör ve kontrol serumu dilüsyonunda kullanılacak distile su kalitesi oldukça önemlidir. Bakteri kontaminasyonuna bağlı değerlerde ciddi sapmalar olabilir.
8. Kalibratör ve kontrol serumu ölçümlerinde enfeksiyon ajanlarına karşı çok hassas olmak gerekir.

KALİBRATÖR VE KONTROLÜN HAZIRLANMASI

Liyofilize kalibratör ve kontrol serumunu etiket üzerinde yazan miktarda distile veya deiyonize su ilave ederek çözdürünüz. Şişeyi kapatınız ve 20 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.

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.

FERRİTİN KALİBRATÖR

Tr

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.

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

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tiets Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis, MO, Elsevier Saunders; 2006:2263.
2. S.Dean Allıson, Mark C.Manning, Theodore W.Randolph, Kım Mıddleton, Ashley Davıs, John F.Carpenter. Optimization Of Storage Of Lyophilized Actin Using Combinations Of Disaccharides And Dextran. Journal Of Pharmaceutıcal Scıences.89/2,199- 214(2000)

(Validity Sağlık 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

CE

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