

HbA1c Kalibratör 4 Seviye

Tr

REF: VT-019 HbA1c Kalibratör 4 Seviye 4 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

HbA1c Kalibratör Set, HbA1c testinin kalibrasyonu içindir. Kalibrasyon; kalibratör şişesinin üzerindeki etikette bulunan değer veya değer kâğıdında belirtilen değerler girilerek yapılır.

İÇİNDEKİLER / SAĞLANAN MALZEMELER

Validity HbA1c Kalibratör Set

REF: VT-019

Ambalaj: 4 x 0.5 mL Liyofilize

Beraber Kullanılmak Üzere;

Validity HbA1c Reaktif

VT-019 insan kanı 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

HbA1c Kalibratör Set değerleri için yöntemin izlenebilirliği, National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) ile sağlanmaktadır.

ÖNLEMLER

IVD

Vücut dışı kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

Farklı lot numaralı kitleri birbirine karıştırmayınız.



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. 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 iyi laboratuvar koşullarında kullanılmalıdır (GLP). Güvenlik Bilgi Formuna www.validity.com.tr den ulaşabilirsiniz veya yerel temsilcinize başvurabilirsiniz.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Validity HbA1c Kalibratör +2/+8°C'de son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Açılan kalibratörler karanlık bir yerde +2/+8°C' de muhafaza edildiğinde 30 gün stabildir. Seyreltiniz ve karanlık bir yerde kapağı sıkıca kapatılmış bir şekilde saklayınız. Açık bırakıldığında kirlenme ve donma olabilir.

KALİBRATÖRÜN HAZIRLANMASI

Liyofilize kalibratörü 0.5 mL distile veya deiyonize su ilave edilerek çözünmelidir. Şişeyi kapatınız ve 30 dakika bekletiniz. Köpük oluşumunu önlemek için şişeyi hafif çevirerek çözündürünüz. Çalkalamayınız. Kalibratör hazır olduğunda şişenin içerisindeki kalibratörün tamamını cihazınızla uyumlu sample cuplara aktarınız. HbA1c kalibratörleri asla küçük porsiyonlara bölmeyiniz. İçeriği şişeye geri transfer etmeyiniz.

KARARSIZLIK VE BOZULMA BELİRTİLERİ

Aşırı bulanıklık ve mikrobiyal büyüme varlığı ve bozulma belirtisi olabilir.

REFERANSLAR

- 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
- 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).

HbA1c Kalibratör 4 Seviye

Tr

- American Diabetes Association, Inc. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes—2008. In: Diabetes Care 2008;31(Suppl 1):S12–S54.
- 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/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

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