

## SPESİFİK PROTEİN KONTROL SEVİYE I-II

Tr

REF: VT-009 Spesifik Protein Kontrol I 5 x 1 mL  
REF: VT-010 Spesifik Protein Kontrol II 5 x 1 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**

Validity Spesifik Kontrol Seviye I-II, ASO-CRP ve RF testlerinin kontrolünde kullanılır..

**İÇİNDEKİLER / SAĞLANAN MALZEMELER**

Spesifik Protein Kontrol Seviye I

REF:VT-009

Ambalaj: 5 x 1 mL **Liyofilize**

Spesifik Protein Kontrol Seviye II

REF:VT-010

Ambalaj: 5 x 1 mL **Liyofilize**

VT-009 / VT-010 insan serumu içermektedir.

Koruyucu madde olarak Sodyum Azid (0,09%) eklenmiştir.

**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.
- Validity ASO, CRP, RF Reaktif.

**SAKLAMA VE STABİLİTE**

- Açılmamış Validity Spesifik Protein Kontrol Seviye 1 ve Seviye 2 +2/+8 °C 'de etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Açıldıktan sonra sulandırılan kontroller +2/+8 °C' de saklandığında 2 [iki] gün boyunca stabildir.
- Validity Spesifik Protein Kontrol Seviye 1 ve Seviye 2 porsiyonlanarak -20 °C' de saklandığında 30 gün stabildir. Sadece bir kez dondurun ve çözündürün .

**KONTROLÜN HAZIRLANMASI**

- 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
- Eklenecek 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 oluşturmuyunuz. Işıkla temasını önleyiniz. Rutin karıştırma prosedürleri için döner karıştırıcı kullanınız.
- Kontrol serumunu sulandırdıktan sonra küçük miktarlar halinde (150-250 mikrolitre) Eppendorf tüplere veya cihazın numune gödelere 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.
- Kontrol serumu çökmesi normal serumdan daha hızlı gerçekleşir. Ayırma işlemi sırasında ilk ve son parçaların homojen olması ve çökmenin önlenmesi için işlemi olabildiğince hızlı gerçekleştiriniz.
- Kontrol serumu dilüsyonunda kullanılacak distile su kalitesi oldukça önemlidir. Bakteri kontaminasyonuna bağlı değerlerde ciddi sapmalar olabilir.
- Kontrol serumu ölçümlerinde enfeksiyon ajanlarına karşı çok hassas olmak gerekir.

**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](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.

**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**

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis, MO, Elsevier Saunders; 2006:2263.
- S.Dean Allison, Mark C.Manning, Theodore W.Randolph, Kim Middleton, Ashley Davis, John F.Carpenter. Optimization Of Storage Of Lyophilized Actin Using Combinations Of Disaccharides And Dextran. Journal Of Pharmaceutical Sciences.89/2,199-214(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

CAL

Kalibratör

CONTROL

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