

IVD İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF 1661388 Negatif Kalibratör (1 x 15 mL)
1557416 Negatif Kalibratör (1 x 5 mL)

Kullanım amacı

CEDIA® Negatif Kalibratör otomatik klinik kimya analizörleri ile insan idrarındaki ilaç kötüye kullanımının, CEDIA yarı niceliksel belirlenmesinde kullanılmak içindir.

Kalibratör ayrı olarak satılır ve herhangi bir reaktif lotu ile kullanılabilir. Kullanıma hazır bu kalibratörler insan idran ve koruyucu içerir.

⚠ Önlemler ve uyarılar

Tüm laboratuvar reaktifleri ile çalışırken alınması gereken normal önlemleri alın.

⚠ İnsan kaynaklı malzemeler HIV 1 ve 2, hepatit B ve hepatit C için test edilmiştir. Bulgular negatiftir. Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak kesinlikte tespit edemeyeceğinden, bu malzemelerle hastadan alınan numunelerde olduğu gibi dikkatle çalışılmalıdır. Maruz kalınması durumunda yetkili sağlık kurumlarının direktiflerine uyulmalıdır.^{1,2}

UYARI: Kalibratörler %≤0,13 sodyum azit içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığı anda veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Böyle reaktifleri imha ederken, azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Açıkta olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.

EUH032 - Asit ile temas son derece toksik bir gaz serbest bırakır.

Saklama ve Stabilite³

Kalibratörleri 2-8 °C ısıda saklayın. **DONDURMAYIN.**

Şişe açılmadan **önce** stabilite: üzerinde basılı son kullanma tarihi.

Şişe açıldıktan **sonra** stabilite: 60 gün veya üzerinde basılı son kullanma tarihinden hangisi önce ise. Kalibratörleri kullanılmadığında sıkıca kapalı saklayın.

Prosedür

Sağlanan malzemeler:

CEDIA Negatif Kalibratör

Gereken ek malzemeler:

CEDIA Reaktif Kitleri
CEDIA Kalibratör Kitleri

Kullanım talimatları:

Kalibratörler sıvı formundadır ve sulandırma gerektirmez. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce 2-3 kez hafifçe tersine çevirerek karıştırın.

Kalibratörün açıldığı tarihi flakon etiketi üzerine kaydedin.

Kapağı çıkartın ve gerekli miktardaki kalibratörü ilgili CEDIA test kiti uygulama sayfasında belirtildiği şekilde numune kabı içerisine dağıtın.

Test kiti

Kalibratörü ilgili test kiti prospektüsünde veya uygulama sayfasında belirtildiği şekilde kullanın.

Kalite Kontrol

Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Referanslar

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030 Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Fed. Register. 1991;56:64175-64182.
2. Council Directive (90/679/EEC). Official J. of the Europ. Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990.
3. Thermo Fisher Scientific'e bağlı Microgenics dosyalarında kayıtlı bilgiler.

Sözlük:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation,
part of Thermo Fisher Scientific
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri ve
Teknik Destek:
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany
Tel: +49 (0) 800 404 077 12
Fax: +49 (0) 800 404 077 13



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermofisher.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel temsilcinize başvurun.

CEDIA Roche Diagnostics'in tescilli ticari markasıdır.

98-700-12-TR
2018 04