

# ARCHEM ARCAL AUTO KULLANIM PROSPEKTÜSÜ

Rev.1.1

1. Kutu kapağını dikkatle açınız. Açıldığında etrafa en ufak bir toz maddenin saçılmamasına, flakondan dışarı kaçmamasına özen gösteriniz.
2. Flakonu üzerinde yazılan miktar distile suyla sulandırınız. (Genelde 5 ML). Bu işlem için kesinlikle enjektör kullanmayınız. Zira enjektörle 5 ML sıvı miktarında %10-20 arası hatalar olmaktadır. Bu da test sonuçlarında bu kadar hata anlamına gelir.
3. Eklenen distile su sıcaklığı ve flakon sıcaklığı ortalama +20 ile +25°C olmalıdır. Bu eklemeyi so nra kapağı sıkıca kapatınız.
4. Parlak ışıktan koruyarak 30 dakika kadar erimesini ve tam karışmasını bekleyiniz. Bu süre zarfında arada bir nazikçe karıştırınız (çalkalamayınız). Kabarcık veya köpük oluşturmuyunuz.
5. Kontrol serumu dayanıklılığı

Sıcaklık-Şartlar	Dayanma Süresi
Toz halde-Karanlıkta 2-8 °C de	Son Kullanma Tarihine kadar
+25°C-Sulandırılmış, karanlıkta	8 saat
+4°C-Sulandırılmış, karanlıkta	7 gün
-20°C-Sulandırılmış, karanlıkta, tekrar dondurulmuş(tekrar sulandırılıp dondurulamaz)	Enaz 30 gün.

## 6. SINIRLAMALAR:

- a. Kontrol serumu sulandırıldıktan sonra genelde küçük miktarlar halinde (250-400 mikrolitre) ependorf tüplere konup buzdolabında dondurucuya kaldırılır. Bu tarzda hazırlanan kontrol serumlarında mutlaka küçük birimlere ayırmadan önce serumu oda sıcaklığında 30 dk bekletiniz. Ayırma işlemi sırasında ilk son parçaların homojen olması için işlemi seri yapınız ve her 2-3 dakikada bir tekrar karıştırarak hazırladığınız serumun homojen olmasını sağlayınız.
  - b. Alkalen Fosfataz düzeyi karıştırma sonrası bekleme sırasında yükselir. Bu nedenle ALP ölçümü öncesi sulandırılan veya çözülen kontrol serumunun 1 saat +25°C de bekletilmesi gerekir.
  - c. ALT/AST sulandırılmış kontrol serumunda +25 °C de 24 saat, +2 ile +8 °C de 3 gün, -20 °C de 1 ay stabildir.
  - d. Bilirübinler karanlık ortam nispetinde stabil kalır. Aksi halde kontrol serumu ışığa maruz kalırsa bilirübin aktivitesi düşer. Bilirübinler bu tarzda ışığa maruz bırakılarak bekletilen bir kontrol serumu ile kalibre edilirse; hasta sonuçlarında 5-10 kata varan yükselmeler olur. (Toz halde, donmuş veya çözülmüş kontrol serumlarının hepsinde bilirübinler aynı tarzda ışıktan etkilenir.) Bilirübinler karanlık ortamda +4°C de 8 saat dayanıklıdır. Bilirübinlerin ölçümünde kullanılacak kontrol serumu tekrar dondurulmaz ve 15-25 °C de saklanmaz.
  - e. Karıştırma sonrası bikarbont kapalı kapak içimdeki kontrol serumunda 8 saat, açık kapaklı serumda 1 saat dayanıklıdır.
  - f. Total ve prostatik asit fosfataz stabilitesi için hazırlanan numune materyali 30 mikrolitre asetik asit (0,7 M) 1 ml serum içine stabilizasyon için eklenir. Bu işlem sonrası Total ve prostatik asit fosfataz +25 °C de 2 saat, +4 °C de 2 gün, -20 °C de en az 1 ay dayanıklıdır.
7. Kontrol serumu dilüsyonunda kullanılacak distile su kalitesi oldukça önemlidir. Bakteri kontaminasyonuna bağlı bek çok değerinde çok ciddi sapmalar olabilir.
  8. Kontrol serumu ölçümlerinde enfeksiyon ajanlarına karşı çok hassas olmak gerekir. Tüm kontrol serumu FDA tarafından valide edilmiş güvenilir test metotlarıyla HIV1, HIV2, HBsAg ve HCV virüslerine karşı taramadan geçirilmiştir. Testlerde bu enfeksiyon ajanlarının olmaması kesinlikle bu veya başka enfeksiyon ajanlarını taşımadığına dair garanti vermez.
  9. Serum sadece In Vitro Diagnostik amaçlıdır.

Sezmed Sağlık A.Ş.

Archem Diagnostic Ind. Co. LTD.

www.sezmed.com www.archem.com