



CRP Uhs kalibrátorová sada Pro rozsah vysoké citlivosti

Kalibrátorová sada pro testy ke kvantitativnímu imunoturbidimetrickému in vitro stanovení C reaktivního proteinu (CRP) pomocí fotometrických systémů



OBSAH

D04571 5 x 1 mL CRP Uhs kalibrátorová sada
pro rozsah vysoké citlivosti

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

OBEČNÉ INFORMACE

Metoda Imunoturbidimetrie
Životnost 24 měsíců od data výroby do data expirace
Skladování 2 – 8 °C
Jiné informace Kapalná, k přímému použití

ÚČEL POUŽITÍ

CRP Uhs kalibrátorová sada pro rozsah vysoké citlivosti je určena pro testy s reagentii DIALAB CRP Uhs pro kvantitativní imunoturbidimetrické in vitro stanovení C reaktivního proteinu v rozsahu vysoké citlivosti pomocí fotometrických systémů.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Obraťte se prosím na příslušnou sekci používané CRP reagentie.

PRINCIP TESTU

Prohlédněte si prosím návod k používané CRP reagentii.

SLOŽENÍ REAGENCIE

CRP Uhs kalibrátorová sada pro rozsah vysoké citlivosti je sadou 5 stabilních kapalných kalibrátorů založených na lidské krvi (séru) s 5 různými koncentracemi. Produkt obsahuje jako konzervant azid sodný (0.95 g/L).

POTŘEBNÉ MATERIÁLY ALE NEDODÁVÁNÉ

- CRP Uhs reagentie
- Klinicko-chemický analyzátor nebo fotometr
- DIALAB CRP Uhs kontrolní sada pro rozsah vysoké citlivosti

PŘÍPRAVA REAGENCIE

CRP Uhs kalibrátorová sada pro rozsah vysoké citlivosti je kapalná a určena k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladování 2-8 °C
Stabilita 24 měsíců
Stabilita po otevření 3 měsíce při 2-8 °C při správném skladování

Vialky držte, když se nepoužívají, pořád pevně uzavřené, aby se předešlo bakteriální kontaminaci. Vialky držte, když se nepoužívají, v lednici.

NEZAMRAZUJTE!!

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro in vitro diagnostické použití.
- Každé individuální darování krve určeno pro výrobu proteinového kalibrátoru bylo testováno na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), protilátky anti hepatitidy C, (anti-HCV) a anti-HIV 1 a HIV-2 pomocí FDA vyžadovaných testů. Protože žádná testovací metoda nezaručí, že produkt odvozený z lidské krve neobsahuje viry HIV-1/2, hepatitidy B a hepatitidy C, je třeba s tímto materiálem a všemi patientskými vzorky zacházet jako s materiály schopnými přenosu infekčních chorob.
- S reagentii obsahujícími azid sodný je třeba zacházet se zvýšenou opatrností. Nekonzumujte a zabraňte styku s pokožkou nebo sliznicemi! Azid sodný může vytvářet výbušné azidy po kontaktu s těžkými kovy jako měď nebo olovo.
- Prohlédněte si prosím bezpečnostní listy a dodržujte nutná opatření pro používání kalibrátorů a kontrol.

POSTUP TESTU

1. Tyto kalibrátory použijte stejným způsobem, jaký je specifikován pro použitou reagentii nebo přístroj.
2. Kalibrátory nechejte před použitím ustálit na pokojovou teplotu (22-28 °C).

3. Kalibrátory by se neměly nechávat stát opakovaně delší doby (do 6 hodin) při pokojové teplotě. Vialky držte pevně uzavřené, když se nepoužívají, aby se zabránilo mikrobiální kontaminaci. Když se nepoužívají, držte vialky v lednici.

INTERPRETACE VÝLEDKŮ

Výsledky různých ředění by měly být v očekávaných rozmezích. Pro ověření vaší kalibrace použijte kontroly.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Obraťte se prosím na pokyny pro použití CRP Uhs reagentie, kalibrátoru a přístroje. Doporučuje se používat kontroly kvality po každé kalibraci, před novými řadami měření, po každé výměně reagentii a kdykoli, kdy se může předpokládat potenciální zvýšené riziko nesprávné funkčnosti, nebo když výsledky poukazují na možnou nesprávnou funkčnost. Každá laboratoř by měla zavést vlastní schéma kontroly kvality a nápravné postupy v případě, když kontroly nespĺňují přijatelné odchylky.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Obraťte se prosím na sekci „CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI“ používané CRP reagentie.

NÁVAZNOST

Hodnoty CRP Uhs kalibrátorové sady pro rozsah vysoké citlivosti byly přiřazeny podle ERM®-DA474/IFCC. Hodnoty jsou specifické pro šarži a jsou uvedeny v tabulce níže.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Pro biologický referenční rozsah viz prosím návod k používané CRP reagentii.

OMEZENÍ

Není použitelné.

LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních požadavků.

LITERATURA

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Produkt, zbytky a obaly vhodně likvidujte

HODNOTY SPECIFICKÉ PRO ŠARŽI

Hodnoty a datum expirace jsou specifické pro šarži.

Hodnoty CRP kalibrátorové sady jsou založeny na referenčním materiálu IFCC/BCR/CAP pro 15 proteinů plazmy CRM 470.

ŠARŽE: xxxxx	Přířazená hodnota	
Parametr	mg/dL	mg/L
CRP Hladina 1	x.xxx	x.xxx
CRP Hladina 2	x.xxx	x.xxx
CRP Hladina 3	x.xxx	x.xxx
CRP Hladina 4	x.xxx	x.xxx
CRP Hladina 5	x.xxx	x.xxx

Hodnoty jsou návazné k RM®-DA474/IFCC

