DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Geselschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910/0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

# CRP Uhs kalibrátorová sada
## Pro univerzální rozsah

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

REF

**Obsah**

**D04561**

5 x 1 mL CRP Uhs kalibrátorová sada
(pro univerzální rozsah)

**Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.**

### OBECNÉ INFORMACE

| | |
|---|---|
| **Metoda** | Imunoturbidimetrie |
| **Životnost** | 24 měsíců od data výroby do data exspirace |
| **Skladování** | při 2 – 8 °C |
| **Jiné informace** | Kapalina, k přímému použití |

### ÚČEL POUŽITÍ

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

### DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Obraťte se prosím na návod k používané CRP reagencii.

### PRINCIP TESTU

Prohlédněte si prosím návod k používané CRP reagencii.

### SLOŽENÍ REAGENCIE

CRP Uhs kalibrátorová sada pro univerzální rozsah 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, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- CRP Uhs reagencie
- Klinicko-chemický analyzátor nebo fotometr
- DIALAB CRP Uhs kontrolní sada pro univerzální rozsah

### PŘÍPRAVA REAGENCIE

CRP Uhs kalibrátorová sada je kapalná a je určena k přímému použití.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

| | |
|---|---|
| Skladování | při 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 pacientskými vzorky zacházet jako s materiály schopnými přenosu infekčních chorob.
- S reagencemi 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 reagencii 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 VÝSLEDKŮ

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

### KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Obraťte se prosím na pokyny pro použití CRP Uhs reagencie, kalibrátoru a přístroje. Doporučuje se používat kontroly kvality po každé kalibraci, před novými řadami měření, po každé výměně reagencií 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 nesplňují přijatelná rozmezí.

### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

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

### NÁVAZNOST

Hodnoty CRP Uhs kalibrátorové sady 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 reagencii.

### 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

| **ŠARŽE: 29443** | **2022-07-03** | |
|---|---|---|
| **Parametr** | **Přiřazená hodnota** | |
| | mg/dL | mg/L |
| **CRP Hladina 1** | 0.845 | 8.45 |
| **CRP Hladina 2** | 2.045 | 20.45 |
| **CRP Hladina 3** | 10.00 | 100.0 |
| **CRP Hladina 4** | 20.00 | 200.0 |
| **CRP Hladina 5** | 35.00 | 350.0 |
| Hodnoty jsou návazné k RM®-DA474/IFCC | | |

CE IVD 2° C 8° C