

## CRP kontrola vysoká

Kapalná kontrola přesnosti pro imunoturbidimetrické metody pro stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v séru



Obsah

<b>A00804</b>	-	1 x 1 mL CRP kontrola vysoká
<b>A00805</b>	-	1 x 5 mL CRP kontrola vysoká

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

### OBECNÉ INFORMACE

<b>Metoda</b>	Imunoturbidimetrie
<b>Životnost</b>	36 měsíců od data výroby do data expirace
<b>Skladování</b>	při 2 – 8 °C
<b>Jiné informace</b>	Kapalina, k přímému použití

### ÚČEL POUŽITÍ

DIALAB CRP kontrola vysoká se používá jako kontrola přesnosti pro imunoturbidimetrické metody pro stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v séru.

### DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Obráťte se prosím na příslušnou sekci používané CRP reagensci.

### PRINCIP TESTU

Prohlédněte si prosím návod k používané CRP reagensci.

### SLOŽENÍ REAGENCIE

DIALAB CRP kontrola vysoká je ředěním defibrinované lidské plazmy a rekombinantního lidského C-reaktivního proteinu s fosfátovým solným pufrům. Kontrola je stabilizována konzervantem 0,095 % azidem sodným.

### POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- DIALAB CRP reagensci
- Klinicko-chemický analyzátor nebo fotometr
- DIALAB CRP kontroly

### PŘÍPRAVA REAGENCIE

CRP kontrola vysoká je určena k přímému použití.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladování	při 2-8 °C
Stabilita	Do data expirace
Stabilita po otevření	6 týdnů při 2-8 °C při správném skladování

Kontrola by se neměla nechávat opakovaně stát na delší doby (do 6 hodin) při pokojové teplotě.

NEZAMRAZUJTE!!

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro in vitro diagnostické použití.
- Vialky držte pevně uzavřené, když se nepoužívají, aby se zabránilo mikrobiální kontaminaci.
- Když se vialky nepoužívají, držte je v lednici.
- Každé individuální darování krve určeno pro výrobu CRP kontroly vysoké 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 a byly použity pouze dárcovské jednotky s negativními výsledky. Nicméně, s každým produktem odvozeným z lidských tělních tekutin je třeba zacházet s vhodnou opatrností podle doporučených postupů pro biologicky nebezpečné materiály, protože nepřítomnost infekčních agens nemůže být nikdy kompletně vyloučena.

- S reagensci 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.

### POSTUP TESTU

1. Kontrolu nechte před použitím ustálit na pokojovou teplotu (22-28 °C).
2. Tuto kontrolu použijte stejným způsobem jako vzorek podle popisu v dokumentaci použité CRP reagensci a přístroje.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky by měly být v očekávaných rozmezech.

### KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

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

### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Obráťte se prosím na sekci „CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI“ používané CRP reagensci.

### NÁVAZNOST

Hodnota CRP kontroly vysoké byla přiřazena podle ERM-DA474/IFCC.

### OČEKÁVANÉ HODNOTY

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

### OMEZENÍ

Pro informace o biologických omezeních viz prosím popis používané CRP reagensci.


### LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních požadavků.


### LITERATURA

Viz prosím příslušnou sekci používané CRP reagensci

### POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Produkt, zbytky a obaly vhodně likvidujte

### HODNOTY SPECIFICKÉ PRO ŠARŽI

<b>ŠARŽE: 04819</b>		 <b>2023-05-31</b>
Parametr	Přiřazená hodnota	
<b>CRP (cílová hodnota):</b>	3.51 mg/dL	
<b>CRP (rozsah):</b>	2.98 – 4.04 mg/dL	
Hodnoty jsou návazné k ERM-DA474/IFCC		

