

CRP kontrola nízká

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



Obsah

A00520	-	1 x 1 mL CRP kontrola nízká
A00803	-	1 x 5 mL CRP kontrola nízká

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

OBECNÉ INFORMACE

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

ÚČEL POUŽITÍ

DIALAB CRP kontrola nízká 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 nízká 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 nízká 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 nízké 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 nízké byla přiřazena podle RPPHS/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

ŠARŽE: 0xxxx		YYYY-MM-DD	
Parametr	Přiřazená hodnota		
CRP (cílová hodnota):	x.xx mg/dL		
CRP (rozsah):	x.xx – 4.04 mg/dL		
Hodnoty jsou návazné k RPPHS/ERM-DA474/IFCC			

