

# КАЛІБРАТОР СРБ (5 РІВНІВ)

## CRP Calibrator 5 Level Series

Каталог. №: **A00713**

Дата випуску інструкції: **2020-11-23**  
Версія **03**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Набір калібраторів для підготовки референсних кривих для кількісного імунотурбідиметричного визначення СРБ

Кат. № **A00713**      Вміст 5 x 1 мл      СРБ калібратор 5 рівнів

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

**Метод:** Імунотурбідиметрія  
**Термін придатності:** 36 місяців з дати виготовлення  
**Зберігання:** При температурі 2 - 8°C  
**Інша інформація:** Рідина, готова до використання

### ПРИЗНАЧЕННЯ

DIALAB Калібратор СРБ 5 рівнів використовується для складання референсних кривих для кількісного імунотурбідиметричного визначення СРБ.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використаного реагенту СРБ.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Будь ласка, зверніться до інструкцій щодо використання використаного реагенту СРБ.

### СКЛАД

Калібратори СРБ Dialab 5 рівнів представляють собою розведення дефібринованої плазми людини та рекомбінантного людського С-реактивного білка з фосфатно-сольовим буфером. Продукт стабілізують 0.095 % азидом натрію як консервант.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- DIALAB реагент СРБ
- Аналізатор клінічної хімії або фотометр
- DIALAB Контролі СРБ

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Калібратори СРБ 5 рівнів готові до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання: при температурі 2-8 °C  
Стабільність: до закінчення терміну придатності  
Стабільність після відкриття: 6 тижнів при 2-8 °C , якщо зберігати щільно закритими

Калібратори не повинні стояти протягом тривалого часу (до 6 годин) при кімнатній температурі

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

- Для використання в *in vitro* діагностиці.
- Тримайте флакони щільно закритими, коли вони не використовуються, щоб уникнути мікробного забруднення та випаровування.
- Зберігайте флакони в холодильнику, коли вони не використовуються.
- Кожна окрема донорська одиниця використана для виготовлення білкового калібратора, була протестована на наявність поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), вірусу гепатиту С (анти-НСV) та анти-ВІЛ 1 та 2 за вимогами FDA. Для його виготовлення були використані

негативні висновки. Тим не менш, з кожним продуктом, отриманим з рідин людського організму, слід поводитися з належною обережністю відповідно до рекомендованих процедур для біологічно небезпечних матеріалів, оскільки відсутність інфекційних агентів ніколи не може бути доведена.

- Реагенти, які містять азид натрію потрібно обробляти з особливою обережністю: не ковтати, уникати контакту зі шкірою або слизовою! Азид натрію може утворювати вибухонебезпечні азиди при контакті з важкими металами, такими як мідь або свинець.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Перед використанням дозвольте калібраторам досягнути кімнатної температури (22 - 28°C).
2. Використовуйте та розведіть калібратори, як описано в документації до використаного реагенту СРБ та відповідно до специфічних вимог (інструкції) вашого приладу.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати різних розведень повинні відповідати очікуванням. Використовуйте контролі, щоб перевірити своє калібрування.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування, будь ласка, зверніться до інструкцій щодо використання використаного реагенту СРБ, калібратора та приладу. Рекомендується використовувати контролі якості після кожного калібрування, під час нових сеансів вимірювання, після кожної зміни реагентів і кожного разу, коли можна припустити потенційний підвищений ризик несправності або коли результати вказують на потенційну несправність. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим відхиленням.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Будь ласка, зверніться до розділу «РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ» використаного реагенту СРБ.

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення Калібратора СРБ 5 рівнів були призначені для ERM-DA474/IFCC.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Для біологічного референсного діапазону, будь ласка, зверніться до інструкції із використання використаного реагенту СРБ.

### ОБМЕЖЕННЯ

Для отримання інформації про біологічні обмеження, будь ласка, зверніться до опису використання використаного реагенту СРБ.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих правил.

### ЛІТЕРАТУРА

Дивитися відповідний розділ щодо використаного реагенту СРБ.

### ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Утилізуйте продукт, залишки та упаковку належним чином

### ДАНІ АНАЛІЗУ КОНКРЕТНОГО ЛОТУ

Лот: 05157	Термін придатності: 2023-11-30
Параметр	Призначене значення
СРБ рівень 1:	0.76 мг/дл
СРБ рівень 2:	1.41 мг/дл
СРБ рівень 3:	2.78 мг/дл
СРБ рівень 4:	10.29 мг/дл
СРБ рівень 5:	18.87 мг/дл
Значення простежуються до ERM-DA474/IFCC.	



**ВИРОБНИК**

Діалаб ГмбХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

