

# КАЛІБРАТОР СРБ, НИЗЬКЕ ЗНАЧЕННЯ

## CRP Calibrator Low

Каталог. №: **A00822**

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.

Калібратор для підготовки референсних кривих для кількісного імунотурбідиметричного визначення СРБ

Кат. №	Вміст	
<b>A00822</b>	1 x 1 мл	СРБ калібратор низький рівень
<b>A00709</b>	1 x 5мл	СРБ калібратор низький рівень

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

<b>Метод:</b>	Імунотурбідиметрія
<b>Термін зберігання:</b>	36 місяців з дати виготовлення
<b>Зберігання:</b>	при 2 - 8°C
<b>Інша інформація:</b>	Рідкий, готовий до використання

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібратор для підготовки референсних кривих для кількісного імунотурбідиметричного визначення СРБ.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту СРБ.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Дивитися інструкції щодо застосування використовуюваного СРБ реагенту.

### СКЛАД

Dialab Калібратор СРБ Низьке значення - це розведення дефібринованої людської плазми та рекомбінантного С-реактивного білка людини фосфатно-сольовим розчином. Він стабілізується 0,095% азидом натрію як консервант.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

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

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Калібратор СРБ низький рівень - готовий до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання: при температурі 2-8 °С  
Стабільність: до закінчення терміну придатності 6 тижнів при 2-8 °С, якщо зберігати щільно закритим.  
Стабільність після відкриття: Не можна дозволяти калібратору багаторазово стояти тривалі періоди часу (до 6 годин) при кімнатній температурі.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

- Для використання в *in vitro* діагностиці.
- Тримайте флакони весь час щільно закритими, коли вони не використовуються, щоб уникнути мікробного забруднення та випаровування.
- Зберігати флакони охолодженими, коли не використовуються.
- Кожна окрема донорська одиниця використана для виготовлення білкового калібратора, була протестована на гепатит В поверхневий антиген (HbsAg), вірус анти-гепатит С (анти-HVC) і анти-ВІЛ 1 та ВІЛ- 2 за результатами FDA і лише донори з негативними результатами були використані для його виготовлення. Тим не менше, з кожним

продуктом, отриманим із рідин людського організму, слід поводитись з відповідною обережністю.

- 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 ТСЕТУ

1. Дозвольте Калібратору досягнути кімнатної температури (22-28 °С) перед використанням.
2. Використовувати та розводити цей Калібратор слід таким чином, як вказано у документації використовуюваного СОБ реагенту та відповідно до спеціальних вимог (посібник з експлуатації) приладу.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати різних розведень повинні відповідати їх очікуванням. Використовуйте контролі для перевірки свого калібрування.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування, будь ласка, зверніться до інструкцій із застосування використовуюваного реагенту СРБ, калібратора та приладу. Рекомендується використовувати контроль якості після кожного калібрування, при нових вимірювальних сесіях, після кожної зміни реагентів і кожного разу де можна припустити потенційно підвищений ризик несправності або, коли вказують результати на потенційну несправність. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контролі не відповідають допустимим відхиленням.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення СРБ калібратора низький рівень було присвоєно до BCR-ERM-DA474 / IFCC.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Щодо біологічного референсного діапазону, будь ласка, зверніться до інструкції з використання використовуюваного реагенту СРБ.

### ОБМЕЖЕННЯ

Щодо інформації про біологічні обмеження, будь ласка, зверніться до інструкції з використання використовуюваного реагенту СРБ.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту СРБ.

### ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

**Символи**      **Опис**  
Утилізуйте виріб, залишки та упаковку належним чином



### ЗНАЧЕННЯ КОНКРЕТНОГО ЛОТУ

Значення і термін придатності є специфічними для кожного лоту.

Лот: xxxx	Термін придатності: PPP/ММ/ДД
Параметр	Визначене значення
СРБ	x.xx мг/дл
Значення простежуються до BCR - ERM-DA474/IFCC.	



## **ВИРОБНИК**

Діалаб GmbH  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондастрас, 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)

