

КАЛІБРАТОР СРБ, ДУЖЕ ВИСОКЕ ЗНАЧЕННЯ

CRP Calibrator Super High

Каталог. №: **A00711**

Дата випуску інструкції: **12-07-2022**
Версія **03**



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

Кат. №	Вміст	
A00711	1 x 1 мл (mL)	СРБ калібратор дуже високе значення
A00712	1 x 5 мл (mL)	СРБ калібратор дуже високе значення

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

СКЛАД

СРБ калібратор дуже високе значення від Dialab 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 відповідного розділу використаного реагенту СРБ.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

СРБ калібратор дуже високе значення від Dialab — це розведення дефібринованої плазми людини та рекомбінантного С-реактивного білка людини з фосфатно-сольовим буфером. Він стабілізований 0.095% азидом натрію в якості консерванту.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЄТЬСЯ В НАБОРІ

- СРБ реагент від Dialab
- Аналізатор клінічної хімії або фотометр
- СРБ контролі від Dialab

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

СРБ калібратор дуже високе значення - готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання: при температурі 2-8 °С (°C)
Стабільність: до закінчення терміну придатності 6 тижнів при 2-8 °С (°C), якщо зберігати щільно закритим.
Стабільність після відкриття:

Калібратор не можна залишати протягом тривалого періоду часу (до 6 годин) при кімнатній температурі.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Зберігати флакони щільно закритими, коли вони не використовуються, щоб уникнути будь-якого мікробного забруднення та випаровування.
- Зберігати флакони в холодильнику, коли вони не використовуються.
- Кожна окрема дозоза одиниця, використана для виготовлення СРБ калібратора дуже високе значення, була протестована на гепатит В поверхневий антиген (HbsAg), вірус анти-гепатит С (анти-HVC) і анти-ВІЛ 1 та ВІЛ- 2 за вимогами FDA і лише донорські одиниці з негативними результатами використовувалися для його виготовлення. 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 неможливо довести.
- 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.

- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробника та компетентний орган, якщо це необхідно.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту СРБ.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Перед використанням дати калібратору нагрітися до кімнатної температури (22–28 °С (°C)).
2. Використовувати та розводити цей калібратор, як описано в документації до використовуваного реагенту СРБ та відповідно до конкретних вимог (посібник з експлуатації) вашого приладу.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати різних розведень повинні відповідати встановленим нормам. Використовуйте контролі, щоб перевірити калібрування.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування зверніться до інструкцій із використання використовуваного СРБ реагенту, 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 потенційно підвищений ризик несправності, або, коли результати вказують на можливу несправність. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальних дій, якщо контроль не відповідає прийнятним нормам.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Див. розділ «РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ» використовуваного СРБ реагенту.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Показники СРБ калібратора дуже високе значення було встановлено відповідно до ERM-DA474/IFCC.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Для біологічного референсного діапазону, будь ласка, зверніться до інструкції з використання використовуваного реагенту СРБ.

ОБМЕЖЕННЯ

Для біологічного референсного діапазону, будь ласка, зверніться до інструкції з використання використовуваного реагенту СРБ.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

Будь ласка, зверніться, до відповідного розділу використовуваного СРБ реагенту.

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ Опис



Вміст



Утилізувати продукт, залишки та упаковку належним чином

СПЕЦИФІЧНІ ЗНАЧЕННЯ ЛОТУ

Лот: 06554		Термін придатності: 2016/11	
Параметр	Визначене значення		
СРБ	22.80 мг/дл (mg/dL)		
Значення простежуються відповідно 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



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
www.diameb.ua

