

# КОНТРОЛЬ С-РЕАКТИВНОГО БІЛКА ВИСОКИЙ РІВЕНЬ

## CRP Control High

Каталог. №: **A00804**

Дата випуску інструкції: **2020-10-14**  
Версія **03**



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

Контроль точності рідини для імунотурбідиметричних аналізів для визначення С-реактивного білка (СРБ) у сироватці

Кат. №	Вміст
<b>A00804</b>	1 x 1 мл (mL) контроль СРБ високий
<b>A00805</b>	1x 5 мл (mL) контроль СРБ Високий

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметрія
Термін придатності	36 місяців від дати виготовлення
Зберігання	При 2 -8°C (°C)
Інша інформація	Рідкий, готовий до використання

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Контроль СРБ Високий рівень використовується як контроль точності для імунотурбідиметричних аналізів з визначенням С-реактивного білка (СРБ) у сироватці.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, див. відповідний розділ використовуваного реагенту СРБ.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Будь ласка, див. інструкції щодо використання реагенту СРБ.

### СКЛАД

Контроль СРБ Високий рівень - це розведення дефібринованої людської плазми та рекомбінантного С-реактивного білка людини фосфатно-солевим розчином. Він стабілізується 0.095% азидом натрію як консервант.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- СРБ реагент
- Калібратор
- Аналізатор клінічної хімії або фотометр

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Контроль СРБ Високий рівень готовий до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

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

Не слід залишати контроль протягом тривалого періоду часу (до 6 годин) при кімнатній температурі.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

- Для використання в *in vitro* діагностиці.
- Зберігайте флакони щільно закритими, коли вони не використовуються, щоб уникнути мікробного забруднення та випаровування.
- Зберігайте флакони в холодильнику, коли вони не використовуються.
- Кожна донорська одиниця, призначена для виготовлення контролю СРБ, була протестована на гепатит В поверхневий антиген (HbsAg),

анти-гепатит С вірус (анти-HVC) і анти-ВІЛ 1 та ВІЛ- 2 за вимогами FDA та для його виготовлення використовувався лише донорський матеріал з негативними результатами. Тим не менше, з кожним продуктом, отриманим із людських рідин, слід поводитись з відповідною обережністю відповідно до рекомендованих процедур щодо біологічно небезпечних матеріалів, оскільки відсутність інфекційних агентів ніколи не може бути доведена.

- З реагентами, які містять азид натрію поводитись 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 контролю настоятись до кімнатної температури (22 - 28 °C (°C)).
2. Використовуйте цей контроль так само, як зразок, як описано в документації використовуваного реагенту СРБ та інструменту.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати повинні бути в межах вказаного діапазону.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Про калібрування, будь ласка, див. інструкцію із використання даного СРБ реагенту, калібратора та приладу. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контролі не відповідають допустимим нормам. Рекомендується використовувати контролі якості після кожного калібрування, на нових вимірювальних сесіях, після кожної зміни реагентів і кожного разу, коли можна припустити потенційно підвищений ризик несправності або коли результати вказують на потенційну несправність.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Див. розділ «РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ» використовуваного реагенту СРБ.

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення контролю СРБ високий рівень було присвоєно ERM-DA474 / IFCC.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

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

### ОБМЕЖЕННЯ

Інформацію про біологічні обмеження див. в описі використання реагенту СРБ.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих правил.

### ЛІТЕРАТУРА

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуваного реагенту СРБ.

### ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ

Опис



Утилізуйте виріб, залишки та упаковку належним чином

### ДАНІ КОНКРЕТНОЇ ПАРТІЇ

Лот: <b>04819</b>	Термін придатності: <b>2023-05-31</b>
<b>Параметр</b>	<b>Визначена величина</b>
СРБ (Цільове значення):	3.51 мг/дл (mg/dL)
СРБ (Діапазон):	2.98 – 4.04 мг/дл (mg/dL)
Значення прослідковуються до ERM- DA474/IFCC.	



**ВИРОБНИК**

Dialab GmbH Production und  
Vertrieb von chemisch-technischen  
Produkten und Laborinstrumenten  
IZ NOE Sued,  
Hondastrasse, Obj. M55,  
2351 Wiener Neudorf, Austria  
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,  
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)

Діалаб GmbH  
Виробництво та продаж  
хіміко-технічної продукції  
та лабораторних приладів в  
ІЗ НОЕ-Зюд,  
Хондастрас, Обдъект М55,  
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, будинок 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +38 (0342) 775 122  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

