

# КАЛІБРАТОР СРБ ВИСОКЕ, ЗНАЧЕННЯ

## CRP Calibrator High

Каталог. №: **A00710**

Дата випуску інструкції: **2020-10-19**  
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 складання еталонних кривих для кількісного імунотурбідиметричного визначення СРБ

Кат. №	Вміст	
<b>A00538</b>	1x 1 мл	Калібратор СРБ Високий
<b>A00710</b>	1x 5 мл	Калібратор СРБ Високий

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметрія
Термін придатності	36 місяців з дати виробництва
Зберігання	При 2-8 °С
Інша інформація	Рідкий, готовий до використання

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Калібратор СРБ використовується для складання референсних кривих для кількісного імунотурбідиметричного визначення СРБ.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Дивитись відповідний розділ щодо використання СРБ реагенту.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Дивитись інструкції щодо використання СРБ реагенту.

### СКЛАД

Dialab СРБ калібратор - це розведення дефібринованої людської плазми та рекомбінантного С-реактивного білка людини фосфатно-сольовим розчином. Його стабілізують за допомогою 0.095 % азиду натрію як консервант.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

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

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Калібратор СРБ високе значення готовий до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

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

Не можна залишати калібратор протягом тривалого часу (до 6 годин) стояти при кімнатній температурі.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

1. Для використання в *in vitro* діагностиці.
2. Зберігати флакони щільно закритими, коли не використовуєте, щоб уникнути мікробного забруднення та випаровування.
3. Зберігати флакони у холодильнику, якщо не використовуєте їх.
4. Кожна окрема донорська одиниця призначена для виготовлення СРБ калібратора була перевірена FDA на наявність поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg), вірусу гепатиту С (анти-НСV) та анти-ВІЛ 1 та ВІЛ 2, і для його виготовлення були використані лише донорські одиниці з

негативними результатами. Тим не менш, з кожним продуктом, отриманим з рідин людського організму, слід поводитися з належною обережністю відповідно до рекомендованих процедур щодо біологічно небезпечних матеріалів, оскільки відсутність збудників інфекції неможливо довести.

5. 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 ТЕСТУ

1. Перед використанням слід довести калібратор до кімнатної температури (22 - 28°C).
2. Використовуйте та розбавляйте цей калібратор, як описано в документації до використаного реагенту СРБ та відповідно до конкретних вимог (інструкція до інструменту) вашого приладу.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

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

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування зверніться до вказівок щодо використання використаного реагенту СРБ, калібратора та приладу. Рекомендується використовувати контроль якості після кожного калібрування, на нових вимірвальних сесіях, після кожної заміни реагентів та кожного разу, коли можна припустити потенційно 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

Дивитись розділ «РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ» використовуваного СРБ реагенту.

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення СРБ Калібратор високе значення було присвоєно відповідно до ERM-DA474/IFCC.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Щодо біологічного референсного діапазону, будь ласка, зверніться до інструкції із застосування використовуваного реагенту СРБ.

### ОБМЕЖЕННЯ

Для отримання інформації про біологічні обмеження зверніться до опису використання реагенту СРБ.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих правил.

### ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Утилізуйте продукт, залишки та упаковку належним чином

### ДАНИ КОНКРЕТНОЇ ПАРТІЇ НАБОРУ

Лот: <b>05331</b>	Термін придатності: <b>2024-01-31</b>
Параметр	Призначене значення
СРБ:	14.28 мг/дл
Значення прослідковуються 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)

