

# КОНТРОЛЬ С-РЕАКТИВНОГО БІЛКА НИЗЬКИЙ

## CRP Control Low

Каталог. №: **A00803**

Дата випуску інструкції: **2020-11-09**  
Версія **03**



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

**Рідкий контроль точності для імунотурбідиметричних аналізів для визначення С-реактивного білка (СРБ) у сироватці**

Кат. №	Вміст	
<b>A00520</b>	1 x 1 мл	СРБ Контроль низький
<b>A00803</b>	1 x 5 мл	СРБ Контроль низький

Тільки для професійного використання.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

<b>Метод</b>	Імунотурбідиметрія
<b>Термін придатності</b>	36 місяців від дати виробництва
<b>Зберігання</b>	При температурі 2 - 8°C
<b>Інша інформація</b>	Рідина, готова до використання

### ПРИЗНАЧЕННЯ

DIALAB CRP Control Low використовується як контроль точності для імунотурбідиметричних аналізів з визначенням С-реактивного білка (СРБ) у сироватці.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту СРБ.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Будь ласка, зверніться до інструкцій із використання використовуюваного реагенту СРБ.

### СКЛАД

Dialab CRP Control Low - це розведення дефібринованої людської плазми та рекомбінантного С-реактивного білка людини з фосфатно-сольовим розчином. Він стабілізується з 0,095% азидом натрію як консервант.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- DIALAB CRP реагент
- DIALAB калібратор
- Аналізатор клінічної хімії або фотометр

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

CRP Контроль 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: Контроль не слід залишати протягом тривалого періоду часу (до 6 годин) при кімнатній температурі

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТРЕЖЕННЯ

- Для використання в in vitro діагностиці.
- Зберігати флакони весь час щільно закритими, коли вони не використовуються, щоб уникнути мікробного забруднення та випаровування.

- Невикористовувані флакони зберігайте в холодильнику.
- Кожна окрема донорська одиниця використана для виготовлення білкового калібратора, була протестована на гепатит В поверхневий антиген (HbsAg), вірус анти-гепатит С (анти-НВС) і анти-ВІЛ 1 та ВІЛ- 2 за вимогами FDA. Оскільки, тестовий метод не може остаточно гарантувати, що продукти отримані з крові людини не містять вірусу ВІЛ-1/2, гепатиту В і Гепатиту С, цей матеріал та всі зразки пацієнта повинні оброблятися, так, ніби вони здатні передавати інфекційні хвороби.
- 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 ТЕСТУ

1. Дозвольте контролю досягнути кімнатної температури (22-28 °С) перед використанням.
2. Використовуйте цей контроль таким же чином, як вказано по відношенню до СРБ реагенту і /або приладу, який використовується.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати повинні бути в межах вказаного діапазону.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування, будь ласка, зверніться до інструкцій із використання використовуюваного реагенту СРБ, калібратора та приладу. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контролю не відповідають прийнятним допускам. Рекомендується застосовувати контролю 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

Будь ласка, дивитися розділ «РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ» використовуюваного реагенту СРБ.

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення CRP Control Low присвоєно RPPHS / ERM-DA474 / IFCC.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

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

### ОБМЕЖЕННЯ

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

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

### ЛІТЕРАТУРА

Будь ласка, зверніться до відповідного розділу використовуюваного реагенту СРБ.

### ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Утилізуйте виріб, залишки та упаковку належним чином

### ДАНІ АНАЛІЗУ КОНКРЕТНОГО ЛОТУ

ЛОТ: 05324	Термін придатності: 2024-01-31
Параметр	Присвоєне значення
СРБ (Цільове значення):	1.97 мг/дл
СРБ (Діапазон):	1.67 – 2.27 мг/дл
Значення простежуються до RPPHS/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)

