

# КОНТРОЛЬ С-РЕАКТИВНОГО БІЛКА ВИСОКИЙ

## CRP Control High

Каталог. №: **A00805**

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>	1x 1 мл	Контроль СРБ Високий
<b>A00805</b>	1x 5 мл	Контроль СРБ Високий

Тільки для професійного використання.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

<b>Метод</b>	Імунотурбідиметрія
<b>Термін придатності</b>	Зб місяців від дати виготовлення
<b>Зберігання</b>	При 2 -8°C
<b>Інша інформація</b>	Рідкий, готовий до використання

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Контроль СРБ Високий рівень Діалаб 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

Діалаб СРБ Контроль Високий рівень - 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

- Діалаб СРБ реагент
- Діалаб Калібратор
- Аналізатор клінічної хімії або фотометр

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Контроль СРБ Високий рівень готовий до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігання:	при температурі 2-8 °С
Стабільність:	до закінчення терміну придатності
Стабільність після відкриття:	6 тижнів при температурі 2-8 °С, 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 СРБ контролю, 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 контакт з важкими металами, такими як мідь або свинець.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Перед використанням дозволять контролю настоятись до кімнатної температури (22 - 28 °С).
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 контролю не відповідають допустимим нормам. Рекомендується використовувати 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

Див. розділ «РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ» використовуваного реагенту СРБ.

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення СРБ Контролю Високий рівень було присвоєно ERM-DA474 / IFCC.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

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

### ОБМЕЖЕННЯ

Інформацію про біологічні обмеження див. в описі використання використовуваного 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: 04819		Термін придатності: 2023-05-31	
Параметр	Визначена величина	Діапазон	
СРБ	3.51 мг/дл	2.98 – 4.04 мг/дл	
Значення прослідковуються до 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)

