

REF 10659

6 X FIOŁKI 1 ml

ZESTAW KALIBRACYJNY DO TESTU BIAŁKA C-REAKTYWNEGO (CRP)

Każda fiołka zawiera 1 ml płynnego kalibratora zawierającego różne poziomy CRP uzyskanego na bazie źródłowego materiału ludzkiego. Opisany zestaw kalibratorów został wyprodukowany dla firmy Medica Corporation.

ZASTOSOWANIE

Niniejszy zestaw kalibracyjny CRP przeznaczony jest do kalibracji badania CRP w klinicznym analizatorze biochemicznym EasyRA® przy jednoczesnym użyciu odczynnika CRP EasyRA. Kalibratory CRP stosowane są do ustalenia punktów odniesienia, których używa się do oceny wartości pomiaru stężenia CRP w surowicy i osoczu ludzkim. Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA BEZPIECZEŃSTWA

Źródłowy materiał ludzki, na podstawie którego powstał niniejszy produkt, został przebadany i nie wykazał reakcji na antygen HBs, HIV 1 / 2, HCV oraz HIV-1.

Ponieważ jednak żadna metoda nie może zapewnić całkowitej pewności co do braku czynników zakaźnych, materiał ten oraz wszystkie próbki pacjentów powinny być traktowane i utylizowane tak, jak gdyby były potencjalnymi nośnikami chorób zakaźnych.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Kalibratory pozostają stabilne aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli nie zostały otwarte i są przechowywane w temp. 2°–8°C.

Po otwarciu kalibratory należy zamknąć i przechowywać w temp. 2–8°C. Otwarte kalibratory są stabilne przez 3 dni w temp. 2–8°C.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed otwarciem fiołki z kalibratorem ogrzewać ją przez 20 minut do temperatury otoczenia.
2. Wymieszać poprzez delikatne wirowanie lub odwracanie. **Nie wytrząsać.**
3. Kalibratory z próbą kontrolną testu oznaczania poziomu białka C-reaktywnego należy poddać tej samej procedurze, która stosowana jest przy oznaczaniu próbek pacjentów. Zapoznać się z ulotką do odczynnika do testu oznaczania poziomu białka C-reaktywnego.

WARTOŚCI USTALONE

Wartości są przypisywane do każdej partii kalibratorów CRP przy użyciu metody immunoturbidymetrycznej z zastosowaniem cząsteczek lateksu z odniesieniem do materiału standaryzowanego względem odpowiedniego międzynarodowego wzorca referencyjnego (ERM-DA472).

W tabeli poniżej podano wartości ustalone dla kalibratora CRP:

Dokładne wartości kalibratora z danej partii znajdują się na etykiecie na fiołce.

Partia nr 25211 Data ważności: 2026-09-28

Analit:

Wartość ustalona

Wartości kalibratora dla EasyRA

	mg/L
EasyCal CRP Poziom 1	0,0
EasyCal CRP Poziom 2	2,5
EasyCal CRP Poziom 3	10,0
EasyCal CRP Poziom 4	20,0
EasyCal CRP Poziom 5	80,0
EasyCal CRP Poziom 6	160,0



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands