

REF 10799 6 Flaschen je 1 ml, STUFE 3

C-REAKTIVES PROTEIN (CRP) QUALITÄTSKONTROLLE STUFE 3

Die Fläschchen enthalten 1 ml eines stabilisierten, proteinbasierten Qualitätskontrollmaterials für das C-reaktive Protein (CRP).

VERWENDUNGSZWECK

Die EasyQC-CRP-Materialien sind zur Qualitätskontrolle des CRP-Turbidimetrietests mithilfe eines EasyRA-CRP-Reagens und des Kalibratorsets auf dem EasyRA®-Clinical Chemistry-Analysators vorgesehen.

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT

Das Qualitätskontrollmaterial ist bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 – 8 °C gelagert wird. Die Komponenten des Qualitätskontrollmaterials sind nach dem Öffnen für drei Monate stabil, wenn es bei 2 – 8 °C gelagert wird.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN UND WARNUNGEN

- 1 Das menschliche Quellmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde getestet und im Hinblick auf HBsAg, Anti-HIV 1 / 2, Anti-HCV und HIV-1Ag als nicht reaktiv befunden. Da jedoch keine Methode mit hundertprozentiger Sicherheit gewährleisten kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, sollten dieses Material und alle Patientenproben so behandelt und entsorgt werden, als bestünde die Gefahr der Übertragung von Infektionskrankheiten.
- 2 Dieses Material enthält Natriumazid als Konservierungsstoff. Vermeiden Sie Verschlucken und den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten. Sollte es doch zu Hautkontakt kommen, spülen Sie den entsprechenden Bereich mit reichlich Wasser ab. Bei Berührung mit den Augen oder Verschlucken, suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Informieren Sie sich im Material Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 Warten Sie 20 Minuten, bevor Sie das Fläschchen öffnen, damit es die Umgebungstemperatur erreicht.
- 2 Drehen Sie das Fläschchen vorsichtig um, sodass die Homogenität des Inhalts gewährleistet ist. Vermeiden Sie Schaumbildung. Behandeln Sie die Kontrollsubstanz so, wie Sie eine Patientenprobe behandeln würden, gemäß den Vorgaben zur Testmethode.
- 3 Der Test der C-reaktiven Proteinkontrolle erfolgt auf dieselbe Art und Weise wie der der Patiententestproben beim Testdurchlauf. Auf dem Beipackzettel finden Sie Informationen zum Medica C-reaktiven Proteinreagens.
- 4 Verschließen Sie die Kontrollsubstanzen umgehend wieder und lagern Sie sie bei Nichtverwendung bei 2–8 °C.

QK-Bereiche**WERTZUWEISUNG**

Die Werte werden der CRP-Kontrolle mithilfe einer Latex-verstärkten Immunturbidimetrie-Methode zugewiesen. Dabei wird das Material gemäß einer angemessenen internationalen Referenzpräparation (CRM470) standardisiert.

Die unten stehende Tabelle enthält die zulässigen Qualitätskontrollbereiche für CRP: Stufe 3

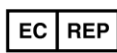
Chargen Nr. 24311 Haltbar bis 2027-02-28

Analyt:	Zugewiesene Wert-	Einheiten
EasyQC CRP Stufe 3	126,0 – 188,0	mg/l

Die Qualitätskontrollergebnisse für dieses Material können Werte ergeben, die über dem oberen Grenzwert des linearen Bereichs des Tests liegen. In diesem Fall kennzeichnet der EasyRA-Analysator jedes Ergebnis über 160 mg/l CRP als „LH“ (Linearität hoch). Qualitätskontrollproben mit Werten über 160 mg/l sollten erneut getestet werden. Über das „Wiederholen“-Symbol wird die Qualitätskontrollprobe automatisch unter Verwendung eines Drittels (1/3) des Probenvolumens erneut getestet. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des CRP-Tests auf 480 mg/l.



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



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