

REF 10799 ФЛАКОНЫ 6 x 1 мл, УРОВЕНЬ 3

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕАКТИВНОГО С-ПРОТЕИНА (CRP), УРОВЕНЬ 3

Каждый флакон содержит 1 мл стабилизированного качественного контрольного материала для реактивного С-протеина (CRP) на основе протеина.

НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы EasyQC для CRP предназначены для использования в качестве материалов для контроля качества для турбидиметрического анализа на CRP с помощью реагента CRP EasyRA и набора калибраторов на клиническом биохимическом анализаторе EasyRA®.

Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И ОБЕСПЕЧЕНИЮ СТАБИЛЬНОСТИ

Материал для контроля качества стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытом состоянии при температуре 2—8° С. Компоненты материала для контроля качества стабильны на протяжении 3 месяцев после открытия при хранении при температуре 2—8° С.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1 Исходный человеческий материал, из которого был получен данный продукт, был протестирован у каждого отдельного донора и оказался отрицательным по HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV и HIV-1 Ag. Тем не менее ни один из методов не может гарантировать полного отсутствия возбудителей инфекций, поэтому данный материал и все пробы от пациентов следует обрабатывать и утилизировать по правилам обращения с инфекционно опасным материалом.
- 2 Этот материал содержит азид натрия в качестве консерванта. Избегайте проглатывания, контакта с кожей или слизистыми оболочками. В случае попадания на кожу обильно промойте поврежденный участок водой. При попадании в глаза или проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью. См. «Спецификацию по безопасности материала» для получения информации о риске, потенциальной опасности и безопасности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1 Перед вскрытием прогрейте флакон при комнатной температуре в течение 20 минут.
- 2 Аккуратно переворачивая, обеспечьте однородность содержимого. Не допускайте вспенивания. Обращайтесь с контрольным материалом так же, как вы обращались бы с пробой пациента, соблюдая требования метода проведения анализа.
- 3 Измерение материалов для контроля качества реактивного С-протеина производится с помощью той же самой процедуры, что и тестовых проб пациента во время диагностической процедуры. См. листок-вкладыш для реагента реактивного С-протеина Medica.
- 4 Если контрольные материалы не используются, немедленно их закройте и храните при температуре 2—8°С.

Калибровочные (QC) диапазоны

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения присваиваются каждой партии контрольных материалов для CRP с использованием иммунотурбидиметрического метода с латексным усилением в сравнении с материалом, стандартизированным по соответствующему международному эталонному препарату (CRM470).

В нижеследующей таблице приведены допустимые диапазоны контрольных значений для CRP: Уровень 3
Партия № 24311 Годен до 2027-02-28

Анализируемое вещество:	Аттестованное значение	Единицы
EasyQC CRP Уровень 3	126,0 – 188,0	мг/л

Результаты контроля качества для данного материала могут иметь значения, превышающие верхнюю границу линейного диапазона для анализа. В таких случаях анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 160 мг/л CRP как «LH» (линейный высокий). Образцы для контроля качества с результатами выше 160 мг/л должны быть проанализированы повторно. Если оператор выбирает значок «Re-run» (Повторные измерения), образец для контроля качества будет автоматически повторно проанализирован, используя одну треть (1/3) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема пробы. Данная процедура позволяет расширить регистрируемый диапазон анализа CRP до 480 мг/л.



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



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