

REF 10799 6 x 1 mL ŞİŞE, DÜZEY 3

C-REAKTİF PROTEİN (CRP) KALİTE KONTROL DÜZEYİ 3

C-reaktif protein (CRP) için 1 mL stabilize protein bazlı kalite kontrol malzemesi içeren şişeler.

KULLANIM AMACI

EasyQC CRP materyalleri, EasyRA® clinical chemistry analyzer'da EasyRA CRP reaktifi ve kalibratör kiti kullanılarak CRP turbidimetrik miktar tayininin kalite kontrol maddesi olarak kullanılmak üzere üretilmiştir.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTE İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Kalite kontrol maddesi, 2-8°C'de saklanması halinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Kalite kontrol maddesinin bileşenleri, 2-8°C'de saklandığı takdirde, açıldıktan sonra 3 ay boyunca stabildir.

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ VE UYARILAR

- 1 Bu ürünün elde edildiği insan kaynak materyali test edilmiştir ve HBsAg, anti-HIV 1 / 2, anti-HCV ve HIV-1 Ag ile reaksiyon vermediği tespit edilmiştir. Ancak, hiçbir yöntem enfeksiyon ajanlarının yokluğunu tam olarak garanti edemediği için, bu materyal ve tüm hasta örnekleri işlenmeli ve enfeksiyon hastalıklarını bulaştırıyormuş gibi yok edilmelidir.
- 2 Bu malzeme koruyucu olarak Sodyum Azit içerir. Ağızla ve cilt veya mukoz membranlarla temastan kaçınınız. Cilde temas etmesi halinde, etkilenen alanı bol suyla çalkalayınız. Gözlerle temas edilmesi veya yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakınız.

KULLANIM TALİMATLARI

- 1 Şişeyi açtıktan sonra, şişenin 20 dakika süreyle ortam sıcaklığına gelmesi için bekleyiniz.
- 2 İçeriğin homojen olduğundan emin olmak için şişeyi yavaşça çeviriniz. İçeriğin köpüklenmesini sağlayınız. Kontrolü, test yöntemi gerekliliklerine uygun şekilde hasta numunesinde olduğu gibi gerçekleştiriniz.
- 3 C-reaktif protein kontrolleri miktar tayini, test prosedüründe çalıştırılan hasta test numunelerindeki prosedürün aynısıyla yapılır. Medica C-reaktif protein reaktifi kullanma talimatlarına bakınız.
- 4 Kullanımda değilken, kontrolleri hemen kapatınız ve 2-8°C'ye dönünüz.

KK Aralıkları

DEĞER ATAMA

Değerler, her CRP Kontrol partisine, uygun Uluslararası Referans Hazırlamaya (CRM470) göre standartlaştırılmış malzemelere referansla, lateksle geliştirilmiş immünoturbidimetrik yöntem kullanılarak atanır.

Aşağıdaki Tablo CRP için kabul edilebilir kalite kontrol aralıklarını içermektedir: Düzey 3
Lot No. 26022 Son Kullanma Tarihi 2028-02-28

Analit:	Atanan Değer	Birimler
EasyQC CRP Düzeyi 3	120 – 180	mg/L

Bu malzemenin kalite kontrol sonuçları, tayinin doğrusal aralığının üst sınırından daha yüksek değerler elde edilmesine yol açabilir. Bu meydana geldiğinde, EasyRA Analiz Cihazı, 160 mg/L CRP üstü tüm sonuçları "LH" (Doğrusal Yüksek) olarak işaretler. Sonuçları 160 mg/L üstü kalite kontrol örnekleri yeniden test edilmelidir. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilirse, kalite kontrol numunesi, üçte biri (1/3) numune hacmi kullanılarak otomatik yeniden test edilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, CRP testinin rapor edilebilir aralığını 480 mg/L'ye kadar artırır.



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



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