

REF 10799 6 x FIOŁKI 1 ml, POZIOM 3

PRÓBA KONTROLNA JAKOŚCI BADANIA BIAŁKA C-REAKTYWNEGO (CRP) POZIOM 3

Każda fiolka zawiera 1 ml stabilizowanego materiału na bazie białka do kontroli jakości testu oznaczania poziomu białka C-reaktywnego (CRP).

Zastosowanie

Materiały CRP EasyQC przeznaczone są do przeprowadzenia kontroli jakości badania turbidymetrycznego CRP przy użyciu odczynnika CRP EasyRA oraz zestawu do kalibracji w klinicznym analizatorze biochemicznym EasyRA®. Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI

Materiał do kontroli jakości zachowuje stabilność do końca okresu ważności wskazanego na etykiecie, pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2–8°C. Składniki materiału do kontroli jakości zachowują stabilność przez 3 miesiące po otwarciu pojemnika pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2–8°C.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA BEZPIECZEŃSTWA

- 1 Źródłowy materiał ludzki, na podstawie którego powstał niniejszy produkt, został przebadany i nie wykazał reakcji na antygen HBs, HIV 1 i HIV 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.
- 2 Materiał ten zawiera azyd sodu dodany jako środek konserwujący. Unikać poknięcia lub kontaktu ze skórą czy błonami śluzowymi. W razie kontaktu ze skórą przemyć narażone miejsce dużą ilością wody. W razie kontaktu z oczami lub poknięcia natychmiast zwrócić się do lekarza o pomoc. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w Karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- 1 Przed otwarciem fiolki pozostawić ją na 20 minut, aby ogrzała się do temperatury otoczenia.
- 2 Odwrócić delikatnie, aby zapewnić jednorodność zawartości. Unikać tworzenia piany. Obchodzić się z próbą kontrolną tak samo jak z próbką pobraną od pacjenta, zgodnie z wymogami dla danej metody testowej.
- 3 Materiały 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.
- 4 Po użyciu natychmiast zamknąć pojemniki z próbą kontrolną i umieścić je w temperaturze 2–8°C.

Zakresy kontroli jakości (QC)

WARTOŚCI USTALONE

Wartości są przypisywane do każdej partii prób kontrolnych CRP przy użyciu metody immunoturbidymetrycznej z zastosowaniem cząsteczek lateksu z odniesieniem do materiału standaryzowanego względem odpowiedniego międzynarodowego wzorca referencyjnego (CRM470).

Poniższa tabela zawiera dopuszczalne zakresy kontroli jakości dla CRP: Poziom 3
Nr partii 26022 Data ważności 2028-02-28

Analit:	Wartości ustalone	Jednostki
CRP EasyQC Poziom 3	120 – 180	mg/l

Wyniki kontroli jakości dla tego materiału mogą dawać wartości powyżej górnej granicy zakresu liniowego dla tego oznaczenia. W takim przypadku analizator EasyRA określa każdy wynik powyżej 160 mg/l CRP jako „LH” (Linear High, powyżej zakresu liniowego). Próbkę kontroli jakości z wynikami powyżej 160 mg/l wymagają ponownego oznaczenia. W przypadku wybrania przez operatora ikony „Re-run” (Uruchom ponownie) automatycznie wykonane zostanie ponowne oznaczenie próbki przy użyciu jednej trzeciej (1/3) jej objętości. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczenia CRP do 480 mg/l.