

Προβλεπόμενη χρήση

Το Pointe CRP (HS) Wide Range Multi-Calibrator Set προορίζεται για χρήση για τη βαθμονόμηση της ανοσοεφελομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού του CRP (High Sensitivity) Wide Range του παρασκευαστή. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Rx Only

Σύνοψη

Οι βαθμονομητές σε αυτό το κιτ περιέχουν γνωστές ποσότητες ανθρώπινης C-αντιδρώσας πρωτεΐνης. Τα αντιδραστήρια αυτά προορίζονται για χρήση ως βαθμονομητές στην ανοσοεφελομετρική δοκιμασία προσδιορισμού του CRP (HS) Wide Range του παρασκευαστή.

Σύνθεση του κιτ

Βαθμονομητής (5,0 – 320,0 mg/L)	Ανθρώπινη CRP 0,1% Αζίδιο του νατρίου	5x2 mL
---------------------------------	--	--------

Προφυλάξεις

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εσωτερικά σε ανθρώπους ή ζώα. Πρέπει να λαμβάνονται οι φυσιολογικές προφυλάξεις για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
- Οι βαθμονομητές περιέχουν κεκαθαρωμένη ανθρώπινη CRP απομονωμένη από ανθρώπινο ορό που εξετάστηκε βάσει μιας εκκεκριμένης από τον FDA μεθόδου και βρέθηκε αρνητικός για την παρουσία αντισωμάτων έναντι του HbsAg και του HIV. Ωστόσο, ο χειρισμός όλων των προϊόντων που περιέχουν υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές και κατάλληλο έλεγχο. Ανατρέξτε στο National Institute of Health Manual, "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2nd ed., 1988.
- Μην αναμειγνύετε και μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια από ένα κιτ εξέτασης μαζί με εκείνα από διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα του περιέκτη του αντιδραστηρίου.
- Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα.
- Τα αντιδραστήρια σε αυτό το κιτ περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να σχηματίζει εκρηκτικές ενώσεις στους μολύβδινους αποχευτικούς αγωγούς. Κατά την απόρριψη αντιδραστηρίων μέσω συστημάτων υδραυλικών σωληνώσεων, εκτελέστε έκπλυση με μεγάλες ποσότητες νερού.

Παρεμβλλόμενες ουσίες

Τυχόν σωματίδια σκόνης ή άλλα σωματίδια στην αντίδραση ενδέχεται να προκαλέσουν εξωτερική σκέδαση φωτός, με αποτέλεσμα να προκύψουν ποικίλα αποτελέσματα.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση και δεν απαιτείται ανασύσταση.

Αποθήκευση και χειρισμός

Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται υπό ψύξη (2 – 8°C). Αποθηκεύετε ξανά όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία 2 – 8°C αμέσως μετά τη χρήση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα αντιδραστήρια που δεν έχουν ανοιχτεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις επικέτες της συσκευασίας και τη φιάλης. Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τις φιάλες που έχουν ανοιχτεί για 1 μήνα, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8°C.

Σταθερότητα αντιδραστηρίου

Απορρίψτε τα αντιδραστήρια, εάν μολυνθούν. Ενδείξεις θολρότητας ή σωματιδίων στο διάλυμα, αποτελούν αιτία απόρριψης.

Όργανα

Οι μετρήσεις απορρόφησης πρέπει να πραγματοποιούνται με φασματοφωτόμετρο με δυνατότητα ακριβούς μέτρησης της απορρόφησης στα 570 και στα 700 nm. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οργάνου του κατασκευαστή, όσον αφορά τα παρακάτω:

- Χρήση ή λειτουργία
- Διαδικασίες και απαιτήσεις εγκατάστασης
- Αρχές λειτουργίας
- Χαρακτηριστικά απόδοσης
- Οδηγίες λειτουργίας
- Διαδικασίες βαθμονόμησης, συμπεριλαμβανομένων υλικών ή/και εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται
- Προφυλάξεις και περιορισμοί λειτουργίας

- Κίνδυνοι
- Πληροφορίες υπηρεσιών και συντήρησης

Παρεχόμενα υλικά

Οι βαθμονομητές πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως καθορίζεται στο ένθετο συσκευασίας της ανοσοεφελομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού του CRP (HS) Wide Range του παρασκευαστή.

Βαθμονομητής (5,0 mg/L)	1x2 mL
Βαθμονομητής (20,0 mg/L)	1x2 mL
Βαθμονομητής (40,0 mg/L)	1x2 mL
Βαθμονομητής (160,0 mg/L)	1x2 mL
Βαθμονομητής (320,0 mg/L)	1x2 mL

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Κιτ ανοσοεφελομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού του CRP(HS) Wide Range
- Συσκευές αναρρόφησης με πιπέτα ακριβείας.
- Δοκιμαστικά σωληνάρια/υποδοχείας
- Φασματοφωτόμετρο με δυνατότητα ακριβούς μέτρησης απορρόφησης στα 570 και 700 nm με κατάλληλες κυβέτες.
- Μονάδα θέρμανσης/λουτρού (37 °C).

Διαδικασία

Οι CRP Multi-Calibrators υποβάλλονται σε δοκιμασία προσδιορισμού με τη χρήση της ίδιας διαδικασίας που χρησιμοποιείται στην ανάλυση των δοκιμαστικών δειγμάτων ασθενών κατά τη διαδικασία εξέτασης. Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του κιτ ανοσοεφελομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού του CRP (HS) Wide Range του παρασκευαστή. Σημείωση: Περιμένετε μέχρι όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου. Αναμείξτε όλα τα αντιδραστήρια απαλά πριν από τη χρήση.

Τιμές βαθμονομητή

Οι τιμές για το CRP (HS) Wide Range Multi-Calibrator Set ελέγχονται διαρκώς μέσω συνεχούς διασφάλισης ποιότητας. Ως εκ τούτου, οι αναμενόμενες τιμές ενδέχεται να μεταβάλλονται από παρτίδα σε παρτίδα. Για τις ακριβείς τιμές βαθμονομητή, ανατρέξτε στις επικέτες φιαλιδίου για κάθε παρτίδα.

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

C7568-CAL

 Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

2°C - 8°C

Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53,
1030 Brussels, BE/ΓΙΟ
Τηλ.: (32)2.732.59.54, Φαξ:(32)2.732.60.03
email: mail@obelis.net

Πιστοποιημένη Εγγύηση Απόδοσης

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 02/22 P803-C7568-05

Η.Π.Α. Αρ. διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας 6,248,597; 6,828,158.