

Utilizarea prevăzută

Setul de soluții de calibrare multiple Pointe CRP (HS) Wide Range este destinat utilizării pentru calibrarea testului imunoturbidimetric cu interval larg CRP (sensibilitate ridicată) al producătorului. Doar pentru diagnostic *in vitro*.

Rx Only.

Rezumat

Soluțiile de calibrare din acest set conțin cantități cunoscute de proteină C-reactivă umană. Acești reactivi trebuie utilizați ca soluții de calibrare pentru testul imunoturbidimetric cu interval larg CRP (sensibilitate ridicată) al producătorului.

Compoziția setului

Soluție de calibrare (5,0 – 320,0 mg/L) CRP umană 5x2 mL
 0,1% azidă de sodiu

Precauții

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. A nu se utiliza intern la oameni sau animale. Trebuie respectate precauțiile normale pentru manipularea reactivilor de laborator.
3. Soluțiile de calibrare conțin CRP umană purificată izolată din ser uman, care a fost testat și determinat ca negativ pentru anticorpii împotriva HbsAg și HIV printr-o metodă aprobată de FDA. Cu toate acestea, toate soluțiile de calibrare care conțin materiale de origine umană trebuie manipulate în conformitate cu bunele practici de laborator și cu un control adecvat. Consultați manualul Institutului Național de Sănătate „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Siguranța biologică în laboratoarele microbiologice și biomedicale), Ed. a 2-a, 1988.
4. Nu amestecați și nu utilizați reactivi dintr-un set de test cu reactivi cu un număr de lot diferit.
5. Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta fiecărui recipient cu reactiv.
6. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. Evitați ingerarea și contactul cu pielea.
7. Reactivii din acest set conțin azidă de sodiu drept conservant. Azida de sodiu poate forma compuși explozivi în conductele din plumb. Dacă aruncați reactivii prin instalațiile sanitare, clătiți cu cantități mari de apă.

Substanțe interferente

Particulele de praf sau alte particule din reacție pot duce la dispersia externă a luminii, cauzând rezultate variabile.

Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare și nu necesită reconstituire.

Depozitarea și manevrarea

Toți reactivii trebuie depozitați la frigider (2-8°C). Readeșteți toți reactivii la 2-8°C imediat după utilizare. Reactivii nedeschși pot fi utilizați până la data de expirare de pe ambalaj și de pe eticheta flaconului. Flacoanele deschise de reactivi pot fi utilizate timp de 1 lună dacă sunt depozitate la 2-8°C.

Stabilitatea reactivilor

Eliminați reactivii dacă sunt contaminați. Turbiditatea sau particulele vizibile în soluție necesită aruncarea soluției.

Instrumente

Măsurătorile absorbției trebuie realizate cu un spectrofotometru capabil să măsoare cu precizie absorbția la 570 și 700 nm. Consultați manualul producătorului instrumentului cu privire la următoarele:

- a) Utilizare sau funcționare
- b) Proceduri și cerințe de instalare
- c) Principii de funcționare
- d) Caracteristici de performanță
- e) Instrucțiuni de funcționare
- f) Proceduri de calibrare, inclusiv materialele și/sau echipamentele care trebuie utilizate
- g) Precauții and limitări funcționale
- h) Pericole
- i) Informații despre service și mentenanță

Materiale furnizate

Soluțiile de calibrare pentru trebuie utilizate conform specificațiilor din prospectul testului imunoturbidimetric cu interval larg CRP (sensibilitate ridicată) al producătorului.

Soluție de calibrare (5,0 mg/L)	1x2 mL
Soluție de calibrare (20,0 mg/L)	1x2 mL
Soluție de calibrare (40,0 mg/L)	1x2 mL
Soluție de calibrare (160,0 mg/L)	1x2 mL
Soluție de calibrare (320,0 mg/L)	1x2 mL

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Set de test imunoturbidimetric CRP(HS) Wide Range
2. Dispozitive de pipetare precise.
3. Tuburi de testare/rack
4. Spectrofotometru capabil de măsurarea precisă a absorbției la 570 și 700 nm cu cuve adecvate.
5. Bloc/baie de încălzire (37°C).










Procedură






Soluțiile de calibrare multiple CRP se testează prin aceeași procedură ca probele de test ale pacienților procesate în procedura de testare. Consultați prospectul testului imunoturbidimetric cu interval larg CRP (sensibilitate ridicată) al producătorului. Notă: Lăsați toți reactivii și speciamentele să ajungă la temperatura camerei. Amestecați cu grijă toți reactivii înainte de utilizare.




Valori soluție de calibrare

Valorile pentru setul de soluții de calibrare multiple cu interval larg CRP (sensibilitate ridicată) sunt verificate în permanență printr-un proces continuu de asigurare a calității. Ca urmare, valorile așteptate se pot modifica de la un lot la altul. Consultați etichetele flacoanelor pentru fiecare lot pentru valorile exacte ale soluției de calibrare.

Legendă simboluri

 A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	 Cod lot și serie
 Număr catalog	 Producător
 Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro	 Limită de temperatură
 Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
 Marcaj CE	 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

 C7568-CAL  Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
 5449 Research Drive Canton, MI 48188  2°C  8°C 

	Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net
	

Garanție de performanță certificată

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Rev. 06/23 P803-C7568-05-RO SUA Numere brevet 6248597; 6828158.