

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτοί οι μάρτυρες C-αντιδρώσας πρωτεΐνης προορίζονται για χρήση στα συστήματα εξέτασης C-Reactive Protein (High Sensitivity) Wide Range για την επαλήθευση της απόδοσης της δοκιμασίας προσδιορισμού. Οι μάρτυρες μπορεί επίσης να είναι χρήσιμοι στην αξιολόγηση της ακριβείας της εξέτασης ή στα σφάλματα της ανάλυσης.² Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

Σύνωση εξέτασης

Η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) περιγράφεται στη βιβλιογραφία ως πρωτεΐνη οξείας φάσης που εμπλέκεται στην ενεργοποίηση του συμπληρώματος, στην επιτάχυνση της φαγοκυττάρωσης και στην αποξίνωση των ουσιών που απελευθερώνονται από ιστούς που έχουν υποστεί ζημιά. Η CRP είναι ένας από τους πιο ευαίσθητους δείκτες φλεγμονής.¹

Ως απόκριση σε ένα φλεγμονώδες ερέθισμα, ενδέχεται να ανιχνευτεί αύξηση της CRP εντός 6 ωρών. Η CRP είναι ένας ευαίσθητος, μη ειδικός δείκτης αντιδρώντων οξείας φάσης. Το επίπεδο της CRP στον ορό αυξάνεται σε ασθενείς με αρθρίτιδα ή ηπατική νόσο, όπως ηπατίτιδα Β ή κίρρωση χολής, καθώς και μετά από σοβαρές λοιμώξεις, όπως σηπτικό σοκ.

Το CRP-HS Wide Range προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης CRP μέσω ανοσοεμφελομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού με ενίσχυση σωματιδίων λάτεξ (ITA). Έχουν περιγραφεί για τον ποσοτικό προσδιορισμό συμπλόκων ανοσοκαθίζησης αντισωμάτων και αντιγόνων.¹

Αντιδραστήρια

Ανθρώπινος ορός που περιέχει ρυθμιστικά διαλύματα, σταθεροποιητές και ενισχυτικές ουσίες (fillers). Παρέχονται δύο επίπεδα του μάρτυρα. Οι τιμές της δοκιμασίας προσδιορισμού παρατίθενται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

Προφυλάξεις

Για την παρασκευή αυτού του προϊόντος χρησιμοποιήθηκε ανθρώπινος ορός. Κάθε μονάδα δότη υποβλήθηκε σε εξέταση και βρέθηκε αρνητική για αντισώματα HbsAg και HCV και μη αντιδρώσα για αντισώματα έναντι του HIV-1/2. Καθώς σε καμία μέθοδο εξέτασης δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν περιέχουν ιούς HIV-1/2, ηπατίτιδας Β και ηπατίτιδας C, αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανοί μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων.

Ακολουθείτε ορθή εργαστηριακή πρακτική ασφαλείας κατά το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε σε αναγνωρισμένο πρόγραμμα για την ασφάλεια στα εργαστήρια. (Βλ. έγγραφο GP17-T της NCCLS, Κλινική εργαστηριακή ασφάλεια, Δοκιμαστική κατευθυντήρια οδηγία, 1994)

Παρεχόμενα υλικά

CRP Control Set, αριθμός καταλόγου: C7568-CTL (6 x 3mL)

Μάρτυρας CRP – Επίπεδο I 3 x 3 mL

Μάρτυρας CRP – Επίπεδο II 3 x 3 mL

Οδηγίες χρήσης

- Οι μάρτυρες είναι σε υγρή μορφή, σταθεροί και έτοιμοι για χρήση.
- Για χρήση σε δοκιμασία προσδιορισμού, αφαιρέστε κατάλληλο κλάσμα του μάρτυρα για τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται. Κλείστε το πώμα και τοποθετήστε το φιαλίδιο στο ψυγείο.

ΜΗΝ αραιώνετε αυτούς τους μάρτυρες. Τα αποτελέσματα από αραιωμένους μάρτυρες δεν θα αντιστοιχούν στην αρχική τιμή με γραμμικό τρόπο.

Σταθερότητα και αποθήκευση

Όταν δεν έχουν ανοιχτεί, οι μάρτυρες C-αντιδρώσας πρωτεΐνης παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Μετά το άνοιγμά τους, οι μάρτυρες παραμένουν σταθεροί για 30 ημέρες σε θερμοκρασία 2 – 8°C.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Για το Σετ αντιδραστηρίων C-reactive Protein (HS) Wide Range, ανατρέξτε στην ενότητα "ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ" στο ένθετο συσκευασίας. Τυχόν ακατάλληλος χειρισμός ή/και αποθήκευση του μάρτυρα μπορεί να επηρεάσει τα ανακτηθέντα αποτελέσματα. Τυχόν σφάλματα στην τεχνική της δοκιμασίας προσδιορισμού μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις μικροβιακής ανάπτυξης στο φιαλίδιο.

Αποτελέσματα αναφοράς

Για τα εύρη τιμών αναφοράς, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα. Οι τιμές που παρατίθενται σε λίστα λήφθηκαν με τη χρήση αντιδραστηρίων των οποίων η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει κατά τη στιγμή της εξέτασης. Τυχόν τροποποιήσεις σε πιο πρόσφατες παρτίδες αντιδραστηρίου ενδέχεται να οδηγήσουν σε τιμές διαφορετικές από τις τυπωμένες αναμενόμενες τιμές.

Οι τιμές και τα εύρη τιμών που παρέχονται για τη δοκιμασία προσδιορισμού, προέκυψαν με τη χρήση του Σετ αντιδραστηρίων C-reactive Protein (HS) Wide Range. Η μέση τιμή διαφόρων τιμών δοκιμασίας προσδιορισμού μπορεί να μην αντιστοιχεί στην τιμή δοκιμασίας προσδιορισμού που υποδεικνύεται, αλλά πρέπει να εμπίπτει εντός του εύρους τιμών που παρέχεται. Μια μεμονωμένη τιμή δοκιμασίας προσδιορισμού ενδέχεται να είναι εκτός του εύρους τιμών που παρέχεται.

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους μέσης τιμής και ακριβείας για αυτούς τους μάρτυρες.

Αρ. παρτίδας μάρτυρα 214502

Αναλυτής	Μονάδα	Επίπεδο I Ημ. Λήξης: 30/04/2024	Επίπεδο II Ημ. Λήξης: 30/04/2024
ACE	mg/L	1,8 +/- 0,5	47,5 +/- 7,6
Hitachi 717	mg/L	2,5 +/- 0,6	51,5 +/- 8,2
Mindray BS 200	mg/L	2,0 +/- 0,5	49,8 +/- 8,0
Mindray BS 480	mg/L	2,4 +/- 0,6	49,1 +/- 7,9
Olympus AU	mg/L	2,0 +/- 0,5	48,6 +/- 7,8
Όλα τα υπόλοιπα	mg/L	2,1 +/- 0,5	49,3 +/- 7,9

Βιβλιογραφία

- Pointe C-Reactive Protein (High Sensitivity) Wide Range reagent package insert (P803-C7568-01).
- Textbook of Clinical Chemistry*, Tietz, N.W., Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986, p. 424-458.

REF C7568-CTL



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, ΒΕΛΓΙΟ
Τηλ: (32)2.732.59.54 Φαξ:(32)2.732.60.03 email: mail@mailobelis.net

EC REP

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)

Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

Αριθμός παρτίδας

Παρασκευαστής

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Όρια θερμοκρασίας

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

Προσοχή

Σήμανση CE

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Πιστοποιημένη Εγγύηση Απόδοσης

Η POINTE πιστοποιεί ότι η απόδοση όλων των προϊόντων μας είναι σύμφωνη με τις καθορισμένες παραμέτρους μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Οποιοδήποτε προϊόν δεν πληροί τις προδιαγραφές απόδοσης, θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 06/22 P803-C7568-06