

Przeznaczenie

Zestaw multikalibratora Pointe CRP (HS) Wide Range jest przeznaczony do kalibracji szerokok zakresowego testu immunoturbidymetrycznego CRP (wysokiej czułości) producenta. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Rx Only

Streszczenie

Kalibratory w tym zestawie zawierają znane ilości ludzkiego białka C-reaktywnego. Odczynniki te mają być używane jako kalibratory w teście immunoturbidymetrycznym CRP (HS) producenta o szerokim zakresie.

Skład zestawu

Kalibrator (5.0 – 320.0 mg/L)	Ludzkie CRP	5x2ml
	0.1% Azydek Sodu	

Środki ostrożności

1. Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Nie stosować wewnątrz u ludzi lub zwierząt. Należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności obowiązujących przy obchodzeniu się z odczynnikami laboratoryjnymi.
3. Kalibratory zawierają oczyszczone ludzkie CRP wyizolowane z ludzkiej surowicy, które zostało przetestowane metodą dopuszczoną przez FDA i dało wynik negatywny na obecność HbsAg i przeciwciał przeciwko HIV. Jednak ze wszystkimi produktami zawierającymi materiał pochodzenia ludzkiego należy obchodzić się zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi i odpowiednią kontrolą. Patrz Podręcznik Narodowego Instytutu Zdrowia, „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych”, wyd. 2, 1988.
4. Nie mieszać ani nie używać odczynników z jednego zestawu testowego z odczynnikami z serii o innym numerze.
5. Nie używać odczynników po upływie daty ważności podanej na etykiecie każdego pojemnika z odczynnikami.
6. Nie pipetować ustami. Unikać połknięcia i kontaktu ze skórą.
7. Odczynniki w tym zestawie zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu może tworzyć związki wybuchowe w ołowianych przewodach kanalizacyjnych. W przypadku usuwania odczynników przez armaturę wodno-kanalizacyjną należy splukać je dużą ilością wody..

Substancje interferujące

Cząsteczki pyłu lub inne cząstki w reakcji mogą powodować zewnętrzne rozpraszanie światła, co skutkuje zmiennymi wynikami.

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia i nie wymagają rekonstrukcji.

Składowania i stosowania

Wszystkie odczynniki należy przechowywać w lodówce (2-8°C). Niezwłocznie po użyciu odwróć wszystkie odczynniki do temperatury 2-8°C. Nieotwarte odczynniki mogą być używane do daty ważności podanej na opakowaniu i etykiecie butelki. Otwarte butelki z odczynnikami mogą być używane przez 1 miesiąc, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Stabilność odczynników

Discard reagents if they become contaminated. Evidence of cloudiness or particulate material in solution is cause to discard.

Urządzenia

Pomiary absorbancji należy wykonać za pomocą spektrofotometru zdolnego do dokładnego odczytu absorbancji przy 570 i 700 nm. Zapoznaj się z instrukcją obsługi przyrządu od producenta w następujących kwestiach:

- a) Użycie lub funkcjonowanie
- b) Procedury i wymagania instalacyjne
- c) Zasady działania
- d) Charakterystyka wydajności
- e) Instrukcja obsługi
- f) Procedury kalibracji, w tym materiały i/lub sprzęt, który ma być użyty
- g) Środki ostrożności i ograniczenia operacyjne
- h) Zagrożenia
- i) Informacje dotyczące serwisu i konserwacji

Dostarczone materiały

Kalibratory należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta w ulotce dołączonej do opakowania testu immunoturbidymetrycznego CRP (HS) Wide Range.

Kalibrator (5.0 mg/L)	1x2ml
Kalibrator (20.0 mg/L)	1x2ml
Kalibrator (40.0 mg/L)	1x2ml
Kalibrator (160.0 mg/L)	1x2ml
Kalibrator (320.0 mg/L)	1x2ml

Materiały wymagane, ale niedostarczane

1. Zestaw do testu immunoturbidymetrycznego o szerokim zakresie CRP(HS).
2. Dokładne urządzenia do pipetowania.
3. Probówki/stojak
4. Spektrofotometr zdolny do dokładnego odczytu absorbancji przy 570 i 700 nm z odpowiednimi kuwetami.
5. Blok grzejny/wanna (37°C).

Procedura

Multikalibratory CRP są oznaczane przy użyciu tej samej procedury, co próbki testowe pacjenta w procedurze testowej. Patrz ulotka dołączona do zestawu do testu immunoturbidymetrycznego szerokiego zakresu CRP (HS) producenta. Uwaga: Pozwól, aby wszystkie odczynniki i próbki osiągnęły temperaturę pokojową. Przed użyciem należy delikatnie wymieszać wszystkie odczynniki.

Wartości oczekiwane

Wartości zestawu kalibratorów szerokok zakresowych CRP (HS) są stale weryfikowane w ramach ciągłego zapewniania jakości. W rezultacie oczekiwane wartości mogą zmieniać się w zależności od partii. Dokładne wartości kalibratora znajdują się na etykietach fiolek dla każdej partii.

Symbole

Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	Numer LOT i kod
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europie

C7568-CAL Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 2°C - 8°C

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

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane do produkcji zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

Rev. 06/23 P803-C7568-05-PL

U.S. Patent nos. 6,248,597; 6,828,158.