

Przeznaczenie

Te kontrole białka C-reaktywnego są przeznaczone do stosowania w szerokozakresowych systemach testowych białka C-reaktywnego (o wysokiej czułości) w celu walidacji wydajności testu. Kontrole mogą być również przydatne do oceny precyzji testu lub błędów analitycznych.² Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. **Tylko Rx**

Podsumowanie testu

Białko C-reaktywne (CRP) jest opisywane w literaturze jako białko ostrej fazy, które bierze udział w aktywacji dopełniacza, przyspieszeniu fagocytozy i detoksykacji substancji uwalnianych z uszkodzonych tkanek. CRP jest jednym z najbardziej czułych wskaźników stanu zapalnego.¹ W odpowiedzi na bodziec zapalny wzrost CRP można wykryć w ciągu 6 godzin. CRP jest czułym, niespecyficznym wskaźnikiem reagentów ostrej fazy. Poziom CRP w surowicy jest podwyższony u pacjentów z zapaleniem stawów lub chorobami wątroby, takimi jak wirusowe zapalenie wątroby typu B lub marskość żółciowa wątroby oraz po ciężkich infekcjach, takich jak wstrząs septyczny. CRP-HS Wide Range jest przeznaczony do ilościowego oznaczania ludzkiego CRP za pomocą testu immunoturbidymetrycznego wzmocnionego cząstkami lateksu (ITA). Opisano metody ITA do ilościowego oznaczania kompleksów immunoprecypitacyjnych przeciwciał i antygenów.¹

Odczynniki

Surowica ludzka zawierająca bufor, stabilizatory i wypełniacze. Przewidziane są dwa poziomy kontrole. Wartości oznaczenia podano na etykietce folki.

Środki ostrożności

Do wytworzenia tego produktu użyto ludzkiej surowicy. Każda jednostka dawcy została przetestowana i uznana za ujemną dla HbsAg i HCV oraz niereaktywną dla przeciwciała HIV-1/2. Ponieważ żadna metoda badania krwi ludzkiej nie zawiera wirusów HIV-1/2 oraz wirusów zapalenia wątroby typu B i C, kontrole te należy traktować tak, jakby mogły przenosić choroby zakaźne.

Podczas obchodzenia się z odczynnikami laboratoryjnymi należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa w laboratorium. Dodatkowe informacje można znaleźć w uznanym programie bezpieczeństwa laboratorium. (Patrz dokument NCCLS GP17-T, Clinical Laboratory Safety; Wstępne wytyczne, 1994).

Dostarczone materiały

Numer katalogowy zestawu kontroli CRP: C7568-CTL (6 x 3mL)

Kontrola CRP – Poziom I 3 x 3 ml

Kontrola CRP – poziom II 3 x 3 ml

Instrukcje stosowania

- Kontrole są płynne, gotowe do użycia.
- Do użytku w teście, pobrać odpowiednią porcję kontroli dla zastosowanego oprzyrządowanie; zakręcić i schłodzić folkę. **NIE ROZCIĘNĄC** tych kontroli. Wyniki z rozcięczonych kontroli nie będą odpowiadać oryginalnej wartości w sposób liniowy.

Stabilność i przechowywanie

Nieotwarte kontrole białka C-reaktywnego zachowują stabilność do daty ważności podanej na folce, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C. Po otwarciu kontrole są stabilne przez 30 dni w temperaturze 2-8°C.

Ograniczenia procedury

Patrz część „OGRANICZENIA” w ulotce dołączonej do zestawu odczynników białka C-reaktywnego (HS) Wide Range. Niewłaściwe obchodzenie się i/lub przechowywanie kontroli może mieć wpływ na odzyskane wyniki. Błędy w technice oznaczania mogą powodować błędne wyniki. **NIE WOLNO** używać produktu, jeśli w folce widoczne są ślady wzrostu drobnoustrojów.

Wartości oczekiwane

Zakresy wartości referencyjnych podano w tabeli poniżej. Podane wartości uzyskano przy użyciu aktualnych odczynników w czasie badania. Wszelkie modyfikacje w nowszych seriach odczynników mogą dawać wartości różniące się od wydrukowanych wartości oczekiwanych. Podane wartości testu i zakresy pochodzą z zestawu odczynników do szerokiego zakresu białka C-reaktywnego (HS). Średnia z kilku wartości oznaczeń może nie powielać wskazanej wartości oznaczenia, ale powinna mieścić się w podanym zakresie. Indywidualna wartość testu może być poza podanym zakresem. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne średnie i precyzyjne parametry tych kontroli.

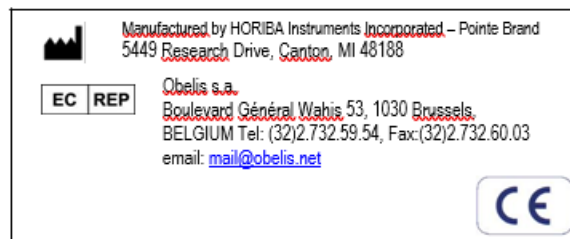
Control Lot # 214502

Analizator	Jednostka	Poziom I	Poziom II
		Data ważności: 2024-04-30	Data ważności: 2024-04-30
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
All Other	mg/L	2.1 +/- 0.5	49.3 +/- 7.9

Piśmiennictwo

- 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|50 Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 IVD



Symbole

Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	LOT Numer LOT i kod
REF Numer katalogowy	Producent
IVD Wyłącznie do diagnostyki in vitro	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Tylko Rx: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europie

Certyfikacja

POINTE zaświadcza, że wszystkie nasze produkty będą działały zgodnie z określonymi parametrami do podanej daty ważności. Każdy produkt, który nie działa zgodnie ze specyfikacją, zostanie natychmiast i bezpłatnie naprawiony.