

Naudojimo instrukcija

© 2020 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CRP LATEX (HS) CAL**CRP Latex Calibrator Highly Sensitive Set****REF**

ODC0027 1 x 2 ml 2 kalibratorius (geltonas dangtelis)
1 x 2 ml 3 kalibratorius (kreminės spalvos dangtelis)
1 x 2 ml 4 kalibratorius (geltonai žalias dangtelis)
1 x 2 ml 5 kalibratorius (rausvas dangtelis)
1 x 2 ml 6 kalibratorius (raudonas dangtelis)

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

„CRP Calibrator (Latex)“ – tai skystas kalibratorius, kurio matrica pagaminta žmogaus serumo pagrindu, skirtas naudoti atliekant itin jautrų tyrimą su „CRP Latex“ reagentu OSR6x99, nustatant CRP kiekį „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

REAGENTAI**TURINYS**

Skysta žmogaus serumo matrica, kurios sudėtyje yra kintamas kiekis žmogaus CRP ir konservanto.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio produkto sudėtyje esančios žmogaus kilmės biologinės medžiagos buvo tiriamos dėl antikūnų prieš HCV, HbsAg ir antikūnų prieš ŽIV 1/2 vieno donoro pagrindu, taikant FDA patvirtintus metodus, bei nustatyta, jog medžiagos buvo nereaguojančios. Kadangi joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai negali perduoti infekcinės medžiagos, su šuo produktu reikia elgtis kaip su galimai užkrečiamu.

AKTYVIEJI REAGENTAI



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS PARUOŠIMAS

Kalibratoriai paruošti naudoti. Kaskart prieš naudodami kiekvieną buteliuką keletą kartų atsargiai apverskite, kad mišinys taptų vienalytis. Kalibruojant reikia 6 koncentracijų kalibratorių. Kalibratorių rinkinyje pateikiami 2–6 koncentracijos kalibratoriai. Vietoje 1 koncentracijos (nulinio) kalibratoriaus turi būti naudojamas 0,9 % fiziologinis tirpalas.

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti kalibratoriai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti kalibratoriai yra stabilūs 90 dienų, jei jie apsaugomi nuo užteršimo, po kiekvieno naudojimo iš karto sandariai uždaromi dangteliu ir laikomi 2...8 °C temperatūroje.

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS PRISKIRTOSIOS VERTĖS

Rinkinyje pateikiamos priskirtos vertės nurodytos lentelėje.

„CRP Calibrator (Latex)“ reikšmės priskirtos imunoturbidimetrijos metodu¹, taikant IFCC (Tarptautinės klinikinės cheminės analizės federacijos) standartą CRM 470².

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Žr. atitinkamo produkto naudojimo instrukciją.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Ant buteliuko užrašytas partijos numeris sutampa su partijos numeriu, kuris nurodytas reikšmių priskyrimo lapo lentelėje.

Pasirinkta reikšmė tinkama analizatoriaus parametrų nustatymų vienetams.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Atnaujintas skyrius „Paskirtis“, pakeičiant OSR6199 į OSR6x99

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

LITERATŪRA

1. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001;39:1110-1122.
2. Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. CRM 470. EUR 15243 EN, 1993.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com