

K-ASSAY â

hs-CRP KONTROLNÍ SOUPRAVA

šarže: 0409016 (L1), 0409017 (L2), Exp. 02/2007

Obj. č. K80C-4M**ÚČEL POUŽITÍ**

K-ASSAY® Hs-CRP kontrolní souprava je určena k použití jako atestovaný kontrolní materiál pro sledování výkonu imunoturbidimetrických analýz měřících množství C-reaktivního proteinu.

PRO POUŽITÍ IN VITRO.

SOUHRN

Použití materiálů ke kontrole kvality, které objektivně sledují přesnost postupů používaných v klinické laboratoři, je již dobře zavedeno. K-ASSAY® hs-CRP kontrola je dodávána ve dvou stupních koncentrace, aby napomáhala sledování analytických systému uvnitř klinického koncentračního rozsahu.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

Reagencie

DODÁVANÝ MATERIÁL

K80C-4M

Stupeň 1, 2 Lidské sérum (kapalné) 2 x 1 ml každý stupeň
azid sodný

Hs-CRP kontroly stupeň 1 a 2 obsahují standardizované lidské sérum s atestovanými hodnotami CRP.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

POUZE PRO POUŽITÍ IN VITRO.

Činidla nesmí být používána vnitřně u zvířat ani u lidí. Dodržujte běžné zásady pro zacházení s laboratorními činidly.

Reagencie obsahují standardizované lidské sérum vyrobené z CRP pozitivního séra. Sérum bylo metodami schválenými FDA testováno na přítomnost HBsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto není možné zaručit, že jakýkoli materiál lidského původu neobsahuje tato infekční agens. Proto se všemi výrobky, které obsahují lidské sérum, zacházejte dle zásad správné laboratorní práce a dodržujte příslušná nařízení platná pro práci s biologickým materiálem.

Nepoužívejte společně reagencie ze souprav majících různé šarže.

Nepoužívejte reagencie s prošlou expirací (údaj je uvedený na obalu).

Reagencie obsažené v soupravě obsahují jako konzervant azid sodný. Azid sodný může tvořit v kovovém odpadním potrubí explozivní sloučeniny. Proto reagencie při odstraňování naředte dostatečným množstvím vody. Další pokyny pro práci s těmito reagencemi viz platné normy týkající se bezpečnosti práce v laboratoři.

Nepipetujte ústy. Zabraňte požití a potřísnění kůže.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

1. Před použitím jemně promíchejte obrácením lahvičky.
2. Reagencie je připravena k použití
3. Ihned po použití znovu zazátkujte, abyste zabránili vypařování nebo kontaminaci.

USKLADNĚNÍ A MANIPULACE

Skladujte reagencie při 2-8°C. Ihned po použití reagencie vraťte do 2-8°C. Reagencie mohou být používány do data expirace uvedeného na štítku lahvičky a v příbalovém letáku.

ZHORŠENÍ KVALITY REAGENCIÍ

Dojde-li ke kontaminaci reagentů, zlikvidujte je. Viditelný zákal nebo částice přítomné v roztoku jsou důvodem pro jeho likvidaci.

PROVEDENÍ TESTU

Materiál obsažený v soupravě

K47C-2M

Stupeň 1	lidské sérum	2 x 1 ml (modré víčko)
Stupeň 2	lidské sérum	2 x 1 ml (červené víčko)

Materiál nutný k provedení testu, který ale není součástí soupravy

K-ASSAY® Hs-CRP imunoturbidimetrická analytická souprava

K-ASSAY® CRP kalibrační souprava

Biochemický analyzátor pracující s dvoureagenčními metodami,

Analytický postup:

POZNÁMKA: Nechte vytemperovat reagencie a vzorky na pokojovou teplotu

K-ASSAY® Hs-CRP Kontroly se měří stejným postupem jako vzorky pacientů při testovací proceduře. Viz příbalový leták **K-ASSAY**® Hs-CRP imunoturbidimetrické analytické soupravy.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Očekávané hodnoty stanovuje **KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY**. Uvedené hodnoty byly získány na analyzátoru Hitachi 911.

K-ASSAY® CRP(2) (obj.č. KAI-060) s CRP multikalibrační soupravou B (obj. č. KAI-062C) a CRP(3) (obj. č. KAI-082) s CRP multikalibrační soupravou D (obj. č. KAI-083C), E (obj. č. KAI-084C) a F (obj. č. KAI-086C). Následné modifikace přístroje, reagencie nebo postupu mohou tyto výsledky zneplatnit. Stanovení středních hodnot bylo provedeno na základě výsledků analýz reprezentativních vzorků z celé šarže.

Uvedené hodnoty jsou specifické pro každou šarži. Ověřte si, zda čísla šarží na lahvičkách s hs-CRP kontrolou korespondují s čísly šarží uvedenými v tabulce „Analytická data“.

Hodnoty koncentrace analytu byly získány od výrobce reagentů specifických pro daný analyzátor nebo z referenčních laboratoří. Očekávaný rozsah je vypočten proto, aby napomáhal laboratoři, dokud si sama nestanoví svou vlastní střední hodnotu a standardní odchylku. Dle správné laboratorní praxe by si měla každá laboratoř stanovit své vlastní střední hodnoty a standardní odchylky pro své testovací metody. Uvedené střední hodnoty a očekávané rozsahy by měli sloužit jako vodítko při posuzování výkonu každé testovací metody.

OMEZENÍ PROCEDURY

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujícím analyzátoru, reagentech a správné laboratorní technice. Chybné výsledky mohou vzniknout z nesprávného skladování, nepřesností při rekonstituci a technických chybách spojených s analytickým postupem.

Tento produkt je určen pro použití jako atestovaná kontrola pro kvantitativní analýzy uvedených složek lidského séra. Tento produkt není určen k použití jako kalibrátor.

Analytická data

Lot: Level 1: 0409016 Level 2: 0409017

PROTEIN TEST	MANUFACTURER	UNITS	L1 VALUES		L2 VALUES	
			MEAN	EXPECTED RANGE	MEAN	EXPECTED RANGE
K-ASSAY® hs-CRP (2) + Cal B	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY Analyzer: Hitachi 911	mg/L	0.51	0.41 - 0.62	1.42	1.13 – 1.70
	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY Analyzer: Beckman CX 7	mg/L	0.61	0.49 – 0.73	1.57	1.26 – 1.89
K-ASSAY® hs-CRP (3) + Cal D	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY Analyzer: Hitachi 911	mg/L	0.62	0.50 - 0.75	1.66	1.33 – 1.99
K-ASSAY® hs-CRP (3) + Cal E	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY Analyzer: Hitachi 911	mg/L	0.61	0.49 - 0.73	1.62	1.30 – 1.95
K-ASSAY® hs-CRP (3) + Cal F	KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY Analyzer: Hitachi 911	mg/L	0.7	0.5 – 0.9	1.8	1.4 – 2.2
NhsCRP	Dade Behring BNII	mg/L	0.52	0.42 – 0.63	1.49	1.19 – 1.79
CRPH	Beckman Coulter Immage	mg/L	0.60	0.48 – 0.72	1.77	1.41 – 2.12
CRP	Olympus AU 400/640	mg/L	0.49	0.39 – 0.58	1.41	1.13 – 1.69

* Standardized to the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) International Reference Preparation for Plasma Protein CRM 470.

Očekávané hodnoty **K-ASSAY®** hs-CRP kontrolní soupravy jsou průběžně revidovány v procesu kontroly kvality. Důsledkem toho je, že se očekávané hodnoty mohou měnit od šarže k šarži. Zkontrolujte, prosím, vždy přesné hodnoty kontrol pro každou šarži v příbalovém letáku.

OBJEDNÁVKY/CENY /TECHNICKÉ INFORMACE



LAB MARK a.s.

Na Micance 48

160 00 Praha 6, Czech Republic

www.labmark.cz

KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

Seattle, WA 98168 USA

www.kamiyabiomedical.com