



CRP Controls Kit QC 12

версія 1.1, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

Інструкція з використання медичного виробу «Набір контролів СРБ QC 12»

Тільки для діагностики in vitro

Тільки для професійного використання

Специфікація:

Назва виробу	Концентрація	Фасовка
Набір контролів СРБ QC 12 4×1 mL (мЛ)	Рівень 1	2×1 mL (мЛ)
	Рівень 2	2×1 mL (мЛ)

Призначення: використовується разом із автоматичними гематологічними аналізаторами, реагентами та калібраторами для внутрішнього контролю якості вимірювання СРБ (С-реактивного білка) у цільній крові під час проведення досліджень in vitro в клініко-діагностичних лабораторіях та медичних закладах.

Принцип: у режимі тестування аналізатора перевіряються контрольні матеріали, як зразки. Порівняння результатів тесту з референсним діапазоном допомагає визначити, чи система тестування СРБ відповідає вимогам.

Склад: С-реактивний білок людини, замінник сироватки, азид натрію.

Рівень концентрації: рівень 1 і рівень 2. Значення кожного рівня концентрації показано в таблиці референсних значень, що надається з виробом.

Застосовуваність: використовується з аналізатором гематологічним серії LabAnalyt ВН: ВН-5160СРБ, ВН-5380СРБ.

Вміст упаковки: коробка містить 4 пробірки – 2 пробірки (зелена кришка) рівня 1, 2 пробірки (червона кришка) рівня 2, кожна пробірка містить контрольний розчин 1 mL, інструкція з використання, таблиця значень.

Застереження та заходи безпеки:

1. Використовуйте контроль згідно даної інструкції та інструкції з використання відповідного аналізатора.
2. Переконайтеся, що виріб відповідає моделі аналізатора.
3. Використовуйте засоби індивідуального захисту при використанні контролю.
4. Використовуйте протягом зазначених термінів придатності. Виріб із закінченим терміном придатності або зіпсований виріб не слід використовувати.
5. Не вживати перорально. У разі потрапляння всередину негайно зверніться по лікарську допомогу.
6. Уникайте потрапляння в очі, на шкіру. У разі потрапляння негайно промийте великою кількістю води та зверніться по лікарську допомогу.
7. Контрольні значення відповідають номеру партії. Кожна партія контрольного матеріалу має різний контрольний діапазон. Для отримання детальної інформації зверніться до контрольних значень, наданих разом з контролем.
8. Контрольні матеріали з різним номером партії не можуть бути взаємозамінними.
9. Використовуйте згідно методів, зазначених у інструкції з використання відповідного аналізатора.
10. Використовуйте тільки за призначенням.
11. Дезінфекцію, утилізацію проводьте згідно чинного законодавства та/або встановлених у вашій установі/організації затверджених процедур та методик.

Зберігання та стабільність:

1. Зберігання: зберігайте у темному місці при температурі 2 °C~8 °C, невідкритим та після відкриття щільно закритим. Уникайте потрапляння прямого сонячного світла, тримайте подалі від джерел тепла.
2. Термін придатності: 12 mth (міс) при зберіганні при 2 °C~8 °C; після відкриття придатні 30 d (доб) при зберіганні при 2 °C~8 °C.

Експлуатаційні характеристики:

1. Безбарвна або світло-жовта прозора рідина
2. Однорідність: однорідність у флаконі: Рівень 1 $SD \leq 0,50$ mg/L (мг/л); Рівень 2 $CV \leq 4\%$; Однорідність між флаконами: рівень 1 $SD \leq 0,60$ mg/L (мг/л); рівень 2 $CV \leq 6\%$.
3. Точність: Випробуйте контрольні матеріали за допомогою відкаліброваного аналізатора, результати тесту повинні бути в межах контрольного діапазону.

Тип зразків: Не застосовується.

Порядок використання:

1. Дістаньте з холодильника та дайте настоятися до кімнатної температури.
2. Повільно поверніть флакон або струсіть його догори вниз, щоб добре перемішати перед початком використання, уникайте утворення бульбашок.



CRP Controls Kit QC 12

версія 1.1, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

3. Контроль може бути використано безпосередньо після змішування або розподіліть по пробірках із зразками.
4. Не проколюйте, щоб взяти зразок. Будь ласка, відкрутіть кришку.
5. Зверніться до інструкції з використання відповідного аналізатора для отримання більш детальної інформації, протестуйте контрольні матеріали в якості зразків для проведення внутрішнього контролю якості.
6. Після використання щільно закрийте кришку і знову поставте контрольні матеріали в холодильник впродовж 20 min (хв).

Результати тесту:

1. Перевірте цей виріб за допомогою відповідних аналізаторів. Середнє значення результатів тесту має бути в межах контрольного діапазону. Якщо це не так, перевірте та підтвердьте тестову систему.
2. На результати тесту можуть вплинути реагенти, контрольні матеріали, калібрування та рівень професійності оператора. Якщо результати тесту викликають сумніви, будь ласка, знайдіть причини у вищезазначених факторах або повторіть тест, якщо необхідно.
3. Референсне значення та діапазон дійсні лише для відповідних аналізаторів і партій.
4. Лабораторії також можуть встановлювати власні контрольні значення та контрольний діапазон відповідно до правил контролю якості.

Зміни в процесах та характеристиках:

Референсне значення повинне відповідати номеру партії. Перевірте перед використанням.

Контроль якості: Не застосовується.

Граничний або референсний інтервал: Не застосовується.

Мікробіологічний стан: Не застосовується.

Обмеження: Не застосовується.

Дата виробництва: див. на упаковці або етикетці.

Термін придатності: див. на упаковці або етикетці.

Дата випуску: червень 2025

Символи на упаковці та етикетці

IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	Обмеження температури	Ознайомтесь з інструкцією з використання
LOT партія	Код партії	Термін придатності	Берегти від сонячних променів
Виробник	Дата виробництва	Біологічна небезпека	
Знак відповідності Технічним регламентам			

ЮРІТ Медікал Електронік Ко., Лтд.,
№ Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт,
Хай-Тех Зон, Гуйлін, Гуансі 541004, П.Р.Китай /
URIT Medical Electronic Co., Ltd.,
No.D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
Тел: +86(773)2288586
Факс: +86(773)2288560
Web: www.urit.com

Уповноважений представник:
ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»,
вул. Франківська, 14,
м. Харків, Україна, 61001
Тел./факс. (057) 752-32-31
www.granum.ua