

CRP Calibrator Super High

(en) English

REF

Content

- A00711 - 1x 1 mL CRP Calibrator Super High
- A00712 - 1x 5 mL CRP Calibrator Super High

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

DIALAB CRP Calibrator Super High is used for the preparation of reference curves for quantitative immunoturbidimetric determination of CRP.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Please refer to the corresponding section of the used CRP reagent.

TEST PRINCIPLE

Please refer to the corresponding section of the used CRP reagent.

REAGENT COMPOSITION

Dialab CRP Calibrator Super High is a dilution of defibrinated human plasma and recombinant human C-reactive protein with phosphate buffered saline. It is stabilised with 0.095 % sodium azide as preservative.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- DIALAB CRP reagent
- Clinical chemistry analyser or photometer
- DIALAB CRP Controls

REAGENT PREPARATION

CRP Calibrator Super High is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

- Storage: at 2 - 8°C
- Stability: up to expiration date
- Stability after opening: 6 weeks at 2 - 8°C if stored tightly closed

The calibrator should not be allowed to stand for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature

DO NOT FREEZE!

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Keep vials tightly capped at all time when not in use to avoid any microbial contamination and evaporation.
- Keep vials refrigerated when not in use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of CRP Calibrator Super High was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required tests and only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless, every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.
- Reagents containing sodium azide must be handled with caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.
- In the event of an incident related to the device, report it to the manufacturer and your competent authority as required.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Please refer to the corresponding section of the used CRP reagent.

TEST PROCEDURE

1. Allow the calibrator to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.

2. Use and dilute this calibrator as described in the documentation of the used CRP reagent and according to the specific requirements (instrument manual) of your instrument.

INTERPRETATION OF RESULTS

The results of the different dilutions should be within their expectation. Use controls to verify your calibration.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

For calibration, please refer to the instructions for use of the used CRP reagent, calibrator and instrument. It is recommended to use quality controls after each calibration, at new measuring sessions, after each change of reagents and every time where a potential increased risk of malfunction can be assumed or when results indicate a potential malfunction. Each laboratory should establish its own quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Please refer to the section "PERFORMANCE CHARACTERISTICS" of the used CRP reagent.

TRACEABILITY

The value of CRP Calibrator Super High has been assigned to ERM-DA474/IFCC.

EXPECTED VALUES

For the biological reference range please refer to the instruction for use of the used CRP reagent.

LIMITATIONS

For information about biological limitations please refer to the description for use of the used CRP reagent.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

Please refer to the corresponding section of the used CRP reagent

USED SYMBOLS

Symbol Description



Content



Dispose product, residuals and packaging appropriately

LOT-SPECIFIC VALUES

LOT 0xxxx	YYYY-MM-DD
Parameter	Assigned Value
CRP:	xx.xx mg/dL
Values are traceable to ERM-DA474/IFCC	



CRP Calibrator Super High

(de) Deutsch

REF

Inhalt

- A00711 - 1x 1 mL CRP Calibrator Super High
- A00712 - 1x 5 mL CRP Calibrator Super High

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Dialab CRP Calibrator Super High wird zur Erstellung von Referenzkurven bei der quantitativen immunturbidimetrischen Bestimmung von CRP eingesetzt.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Bitte entnehmen sie diese Information der Gebrauchsinformation zum verwendeten CRP-Reagenz.

TESTPRINZIP

Bitte entnehmen sie diese Information der Gebrauchsinformation zum verwendeten CRP-Reagenz.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Dialab CRP Calibrator Super High ist eine verdünnte Lösung aus defibriniertem Humanplasma mit rekombinatem C-reaktivem Protein in phosphat-gepufferter Salzlösung. Die Lösung ist mit 0,095% Natriumazid konserviert.

ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- DIALAB CRP-Reagenz
- klinisch-chemisches Analysegerät oder Photometer
- DIALAB CRP-Kontrollen

REAGENZVORBEREITUNG

CRP Calibrator Super High ist gebrauchsfertig für die Anwendung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagerung: bei 2 - 8°C
- Stabilität: bis zum Ablaufdatum
- Stabilität nach dem Öffnen: 6 Wochen bei 2 - 8°C, wenn gut verschlossen gelagert. Die Lösung sollte nicht wiederholt für längere Zeit (bis zu 6 Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden.

NICHT EINFRIEREN!

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik.
- Vials bei Gebrauch in der Zwischenzeit nach Möglichkeit immer dicht verschlossen halten, um eine mikrobielle Kontamination zu verhindern und Evaporation gering zu halten.
- Vials gekühlt aufbewahren, wenn nicht in Verwendung.
- Jede Spende, die für die Produktion von CRP Calibrator Super High vorgesehen ist, wird auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-Hepatitis C (Anti-HCV) und Anti-HIV 1 und HIV 2 unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet. Nur Spenden mit negativem Befund werden für die Herstellung des Produkts verwendet. Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen sollte das Produkt wie alle Produkte aus Materialien humanen Ursprungs mit angemessener Sorgfalt und gemäß den empfohlenen Richtlinien bei biologischer Gefährdung behandelt werden, da eine Anwesenheit von infektiösen Agentien nicht völlig ausgeschlossen werden kann.
- Reagenzien, die Natriumazid beinhalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden: Nicht schlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden! Natriumazid kann explosive Azide bilden, wenn es mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei in Kontakt kommt.
- Im Fall eines Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, ist dieser dem Hersteller und Ihrer zuständigen Behörde entsprechend den jeweiligen Vorschriften zu melden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Bitte entnehmen sie diese Information der Gebrauchsinformation zum verwendeten CRP-Reagenz.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor der Verwendung abwarten, bis eine Anpassung an Raumtemperatur (22 - 28 °C) stattgefunden hat.
2. Verwenden und verdünnen sie die Kalibrierlösung wie in der Anleitung vom CRP-Reagenz beschrieben sowie angepasst an die spezifischen Anforderungen ihres Gerätes (Gebrauchsanleitung).

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse sollten innerhalb des erwarteten Bereichs liegen. Verwenden sie Kontrollen zur Verifizierung der Kalibration.

QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Für die Kalibrierung ist die Gebrauchsinformation des verwendeten CRP-Tests, Kalibrators und Instruments heranzuziehen. Es wird empfohlen Qualitätskontrollen nach jeder Kalibration, bei neuen Messzyklen und nach jedem Wechsel von Reagenzien anzuwenden, sowie generell in jedem Fall, wo ein Verdacht für eine Fehlfunktion vorliegt oder ein erhöhtes Risiko für eine mögliche Fehlfunktion angenommen werden kann. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

LEISTUNGSDATEN

Leistungsdaten zum Reagenz entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation zum verwendeten CRP-Reagenz.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die Werte von CRP Calibrator Super High sind rückführbar auf ERM-DA474/IFCC.

ERWARTETE WERTE

Die biologischen Referenzwerte zu CRP entnehmen sie bitte der Gebrauchsinformation des CRP-Tests.

EINSCHRÄNKUNGEN

Informationen hinsichtlich biologischer Einschränkungen entnehmen sie bitte der Gebrauchsinformation des CRP-Tests.

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

Literaturangaben zu CRP entnehmen sie bitte der Gebrauchsinformation zum CRP-Reagenz.

VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Inhalt
	Entsorgen Sie das Produkt, die Rückstände sowie die Verpackung entsprechend den Anforderungen.

LOT-SPEZIFISCHE WERTE

LOT 0xxxx	yyyy-mm-dd
Parameter	Bestimmter Wert
CRP (Zielwert):	xx.xx mg/dL
Werte sind rückführbar auf ERM-DA474/IFCC	

