

Hematology Devices (for in vitro diagnostic use) ABX CRP Std

A01A00071A / I100284000

www.horiba-abx.com

Explore the future

HORIBA GROUP

Exclusive use:

Micros CRP 200
Micros CRP
Micros 45
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120

REF 0501016

CAL 2x1mL

IVD CE

HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Date: 13/09/05

FORM 0867 - rev 1

S.A.S au capital de 41.700.000 Euros - RCS Montpellier 328 031 042 -
SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

1. Functions

ABX CRP Std is used for calibration of CRP concentration measurement on ABX MICROS CRP 200 instruments.

2. Summary

ABX CRP Std is a human serum – based Calibrator, used on instruments requiring calibration on a periodic basis. The CRP values are defined by standard IFCC method, by using international reference CRM 470.

3. Principles of measurement

ABX CRP Std allows calibration of instrument, previously to measurements taken on whole blood sample (see «Instructions for use» chap 5). The CRP in whole blood sample is measured by immuno-turbidimetry using ABX CRP REA.

Refer to ABX CRP REA reagent leaflet for principles of measurement.

4. Warning and precautions



Potentially biohazardous material.
For in vitro diagnostic use.

Each human blood donor unit used in the compounding of the serum base for the above referenced products has been tested by and FDA approved method and found to be non reactive for HIV 1/2 (HIV) Antibody, HCV Antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg). The above referenced products were only formed with these donors.

Because no known test method can provide total assurance that products derived from human blood will not transmit infectious diseases, products containing materials from human sources should be handled as if potentially infectious.

Use safe laboratory procedures as outlined in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Contains < 0,1% Sodium Azide as preservative.

Avoid swallowing and contact with skin or mucous membranes.

5. Instruction for use

See section «Quality Assurance» in the instrument User Manual: «CRP Calibration»

6. Storage conditions

Storage temperature: 2 – 10°C
Stability before opening: refer to «Expiry date» packaging label.

Stability after opening: 3 months (or until the «Expiry date» whatever comes first)

7. References

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. DC/NIH manual, 1993.

1. Fonctions

ABX CRP Std est utilisé pour le calibrage de la mesure de la concentration de CRP sur les appareils ABX MICROS CRP 200.

2. Résumé

ABX CRP Std est un calibrateur à base de sérum humain, utilisé sur les appareils qui requièrent un calibrage périodique.

Les valeurs CRP sont définies par la méthode standard de l'IFCC, à l'aide de la référence internationale CRM 470.

3. Principes de mesure

ABX CRP Std permet le calibrage de l'appareil avant d'effectuer des mesures sur des échantillons de sang total (voir " Mode d'emploi ", chapitre 5). La valeur de CRP dans l'échantillon de sang total est mesurée par immuno-turbidimétrie avec le réactif ABX CRP REA.

Se référer à la notice du réactif ABX CRP REA pour les principes de mesure.

4. Avertissement et précautions



Matériel potentiellement dangereux d'un point de vue biologique.
Réservé au diagnostic in vitro.

Chaque prélèvement de sang humain utilisé pour la composition de la base sérique des produits mentionnés ci-dessus a été testé à l'aide d'une méthode homologuée par la FDA et trouvé non réactif aux anticorps anti-VIH 1/2, aux anticorps anti-HCV et à l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg). Les produits mentionnés ci-dessus ont uniquement été composés avec ce type de prélèvements.

Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100 % que les dérivés de sang humain ne transmettront pas de maladie infectieuse, les produits contenant des matériels d'origine humaine doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire telles que décrites dans «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories». Contient < 0,1 % d'azote de sodium comme conservateur.

Éviter toute ingestion ou tout contact avec la peau et les muqueuses.

5. Mode d'emploi

Voir la section « Assurance qualité » du manuel d'utilisation de l'appareil : « Calibrage CRP »

6. Conditions de conservation

Température de conservation: entre 2 et 10°C
Stabilité avant ouverture: voir la « date d'expiration » indiquée sur l'étiquette d'emballage.

Stabilité après ouverture: 3 mois (ou jusqu'à la « date d'expiration », selon la date la plus proche).

7. Références

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. DC/NIH manual, 1993.

1. Funciones

El calibrador ABX CRP Std se utiliza para calibrar la medición de la concentración de CRP en los instrumentos ABX MICROS CRP 200.

2. Resumen

ABX CRP Std es un calibrador basado en suero humano que se utiliza en los instrumentos que requieren una calibración periódica.

Los valores CRP se definen mediante un método estándar de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), que utiliza la referencia internacional CRM 470.

3. Principios de medición

ABX CRP Std permite calibrar los instrumentos antes de llevar a cabo las mediciones en muestras de sangre total (véase «Instrucciones de uso» en el capítulo 5). La CRP de la muestra de sangre total se mide por inmunoturbidimetría con el reactivo ABX CRP REA.

Para los principios de medición, consulte las instrucciones del reactivo ABX CRP REA.

4. Advertencia y precauciones



Material con peligro biológico potencial.
Para diagnóstico in vitro.

Todas las unidades de donantes de sangre humana utilizadas en la composición de la base de suero de los productos mencionados más arriba se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado no reactivas a la presencia de anticuerpos del VIH 1/2 (VIH), del HbC y a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). Los productos mencionados más arriba se elaboraron sólo con estos donantes.

Dado que ningún método conocido puede garantizar por completo que los productos que se derivan de sangre humana no puedan transmitir enfermedades infecciosas, los productos que contienen materiales de origen humano deben tratarse como material potencialmente infeccioso.

Siga procedimientos de laboratorio seguros como los indicados en las normas de bioseguridad en laboratorios de microbiología y bioquímica del Departamento de Salud y Servicios humanos de EE.UU. Contiene < 0,1% de azida sódica como conservante.

No ingerir y evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

5. Instrucciones de uso

Consulte la sección «Garantía de calidad» en el Manual de usuario del instrumento: «CalibraciónCRP»

6. Conservación y estabilidad

Temperatura de almacenamiento: . . . 2– 10°C

Estabilidad antes de abrir: consulte la etiqueta del embalaje «Fecha de caducidad».

Estabilidad una vez abierto: 3 meses (o hasta la «Fecha de caducidad» indicada)

7. Referencias

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. DC/NIH manual, 1993.

1. Funzioni

ABX CRP Std viene utilizzato per la calibrazione nella misurazione della concentrazione di proteina C reattiva su strumenti ABX MICROS CRP 200.

2. Riepilogo

ABX CRP Std è un calibratore composto da siero umano e utilizzato con gli strumenti che richiedono una calibrazione a cadenza regolare.

I valori della proteina C reattiva vengono definiti dal metodo IFCC standard mediante il riferimento internazionale CRM 470.

3. Principi di misurazione

ABX CRP Std consente la calibrazione dello strumento, prima delle misurazioni effettuate su campioni di sangue intero (vedere il capitolo 5 "Istruzioni per l'uso"). La proteina C reattiva nel campione del sangue intero viene misurata mediante immunoturbidimetria con il reagente ABX CRP REA.

Per i principi della misurazione, consultare il foglio illustrativo del reagente ABX CRP REA.

4. Avvertenze e precauzioni



Materiale a rischio di potenziale contaminazione biologica.

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.

Ciascuna unità di sangue umano prelevata dal donatore e utilizzata per la composizione della base del siero dei prodotti succitati è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata non reattiva all'anticorpo dell'HIV 1/2 (HIV), all'anticorpo dell'HCV e all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg). I prodotti succitati sono composti esclusivamente da tali donatori. Poiché nessun metodo di analisi conosciuto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non siano mezzi di trasmissione di malattie infettive, è necessario manipolare i prodotti contenenti materiale umano come potenzialmente infettivi. Utilizzare le procedure di laboratorio sicure come definito in "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories".

Contiene < 0,1% di sodio azide come conservante.

Non ingerire ed evitare il contatto con la cute o con le membrane delle mucose.

5. Istruzioni per l'uso

Vedere la sezione "Qualità" del manuale d'uso in dotazione allo strumento: "Calibrazione CRP".

6. Conservazione

Temperatura di conservazione: 2-10°C

Stabilità prima dell'apertura: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Stabilità dopo l'apertura: 3 mesi (o fino alla data di scadenza, se precede un periodo inferiore).

7. Bibliografia

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. DC/NIH manual, 1993.

1. Funktionen

ABX CRP Std wird bei der Messung der CRP-Konzentration auf MICROS CRP 200-Geräten als Kalibrator verwendet.

2. Zusammenfassung


ABX CRP Std, ein Kalibrator auf Humanserumbasis, wird auf Geräten verwendet, die in regelmäßigen Abständen kalibriert werden müssen.

Die CRP-Werte werden nach der Standardmethode der IFCC anhand der internationalen Referenz CRM 470 festgelegt.

3. Messverfahren

ABX CRP Std dient zur Kalibration von Geräten, die vor Messungen an Vollblutproben durchzuführen ist (siehe Kapitel 5 der Gebrauchsanleitung). Der CRP-Gehalt in einer Vollblutprobe wird mittels Immunturbidimetrie und unter Verwendung des ABX-Reagens CRP REA ermittelt. Die Messverfahren sind in der Reagenzienbeilage zu ABX CRP REA beschrieben.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	Potenziall infektiöses Material (Biorisiko). In-vitro-Diagnostikum. <p>Jede bei der Zusammensetzung der Serum-basis für die oben genannten Produkte verwendete Humanblutspendeeinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für nicht reaktiv auf HIV-1/2-Antikörper, HCV-Antikörper und Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) befunden. Die oben genannten Produkte wurden nur aus dem Blut dieser Spender gewonnen. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Produkte aus Humanblut Infektionskrankheiten übertragen, sollten Produkte, die Material humanen Ursprungs enthalten, als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden. Gehen Sie nach den Sicherheitsvorschriften vor, die in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboren) beschrieben sind. Enthält als Konservierungsmittel < 0,1 % Natriumazid. Nicht einnehmen und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.</p>
--	--

5. Gebrauchsanleitung

Siehe Kapitel „Qualitätssicherung“, Abschnitt „CRP-Kalibration“ im Benutzerhandbuch des Gerätes.

6. Lagerung

Lagerungstemperatur: 2 -10°C

Haltbarkeit vor dem Öffnen: siehe Angabe auf dem Packungsetikett.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate (oder bis zum angegebenen Verfallsdatum, das frühere Datum gilt).

7. Bibliografie

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. DC/NIH Manual, 1993.

1. Funções

O ABX CRP Std é utilizado para a calibração da medição de concentração de CRP nos instrumentos ABX MICROS CRP 200.

2. Resumo


O ABX CRP Std é um Calibrador com base de soro humano, utilizado nos instrumentos que requerem uma calibração periódica.

Os valores CRP são definidos pelo método padrão da IFCC (Federação Internacional de Química Clínica), utilizando a referência internacional CRM 470.

3. Princípios de medição

O ABX CRP Std permite a calibração do instrumento, anteriormente às medições efectuadas numa amostra de sangue total (consultar “Instruções de utilização”, capítulo 5). O CRP em amostra de sangue total é medido por imunoturbidimetria utilizando o ABX CRP REA. Consulte o folheto informativo do reagente ABX CRP REA para informações sobre princípios de medição.

4. Aviso e precauções

	Material potencialmente perigoso para o ambiente. <p>Para utilização em diagnóstico in vitro. <p>Todas as unidades de dador de sangue humano utilizadas na mistura da base de soro para os produtos acima mencionados foram testadas por um método aprovado pela FDA, tendo sido consideradas não reactivas para o Anticorpo do HIV 1/2 (HIV), Anticorpo do HCV e Antígeno de Superfície da Hepatite B (HB-sAg). Os produtos acima mencionados foram compostos unicamente com estes dadores. Dado que nenhum método de ensaio conhecido poder assegurar por completo que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão doenças infecciosas, os produtos que contêm materiais de origem humana devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Utilizar procedimentos laboratoriais seguros conforme descrito em “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”. Contém < 0,1% de Azida de Sódio como agente conservante <p>Evitar engolir e o contacto com a pele ou com as membranas mucosas.</p></p></p>
---	---

5. Instruções de utilização

Consulte a secção “Controlo de Qualidade” no Manual do Utilizador do instrumento: “Calibração de CRP”

6. Condições de armazenamento

Temperatura de armazenamento: . 2 a 10°C

Estabilidade antes da abertura: consulte o rótulo da embalagem «Data de validade».

Estabilidade após a abertura: 3 meses (ou até à «Data de validade», o que ocorrer primeiro)

7. Bibliografia

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. DC/NIH manual, 1993.

1. Funktioner

ABX CRP Std anvånds till att kalibrera måtning av CRP-koncentrationer på ABX MICROS CRP 200-instrument.


2. Sammanfattning

ABX CRP Std är en humanserumbaserad kalibrator som används på instrument där det kråvs regelbunden kalibrering. CRP-vårdena definieras genom IFCC-standardmetoden med användning av den internationella referensen CRM 470.

3. Måtprinciper

Med ABX CRP Std kan kalibrering av instrumentet utföras innan måtningar görs på helblodsprov (se «5. Användarinstruktioner»). CRP i helblodsprov mäts genom immunturbidimetri med ABX CRP REA. Lås mer om måtprinciper i broschyren om ABX CRP REA-reagens.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

	Potentiellt smittfarligt material. För in vitro-diagnostiskt bruk. <p>Varje blodgivarenhet som har anvånts vid sammansåtningen av serumbasen för produkterna ovan har testats med en FDA-godkånd metod och befunnits icke-reaktiv för antikropp mot HIV 1/2 (HIV), antikropp mot HCV och hepatit B-ytantigen (HBsAg). De ovan nämnda produkterna tillverkades med endast dessa donatorer. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigtt kan garantera att produkter som erhålls från humant blod inte övårför smittsamma sjukdomar, ska produkter som innehåller humant kållmaterial hanteras som potentiellt infektiöst. Tillåmpa säkra laboratorierutiner enligt Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Innehåller < 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Får ej förtåras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.</p>
---	--

5. Metodbeskrivning

Se avsnittet «Kvalitetssåkring» i användarmanualen. «CRP-kalibrering»

6. Förvaring

Förvaringstemperatur: 2–10 °C

Hållbarhet vid öppnad förpackning: se etikett på förpackningen.

Hållbarhet vid öppnad förpackning: 3 månader (dock långst till angivet utgångsdatum).

7. Referenser

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. DC/NIH manual, 1993.

1. Funktioner

ABX CRP Std bruges til at kalibrere måling af CRP-koncentrationer på ABX MICROS CRP 200-instrumenter.

2. Sammendrag


ABX CRP Std er en kalibrator, som er baseret på humant serum og bruges på instrumenter ved regelmåssig kalibrering. CRP-værdierne defineres med den standardiserede IFCC-metode over for det internationale referencemateriale CRM 470.

3. Måleprincipper

ABX CRP Std muliggør kalibrering af instrumentet før målinger på fuldblodsprøver (se punkt 5, «Brugsvejledning»). CRP i fuldblodsprøver måles ved immunturbidimetri med ABX CRP REA.

Se indlægsedlen til ABX CRP REA for måleprincipper.

4. Advarsler og forholdsregler

	Potentielt biologisk smittefarligt materiale. <p>Til in vitro-diagnostisk brug. <p>Hver human bloddonorenhed, der er anvendt ved sammensætning af serumbasen for ovennævnte produkter, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet ikke-reaktiv over for antistoffer mod HIV 1/2 (HIV), HCV og hepatitis B-overflådeantigen (HBsAg). De ovennævnte produkter er udelukkende fremstillet med enheder fra disse donorer. Da ingen kendt testmetode kan give fuldståndig garanti for, at humane blodderivater ikke overfører smitsomme sygdomme, skal produkter fremstillet af humant materiale hånteres som potentielt smitsomme. Brug retningslinjerne for laboratorisikkerhed som beskrevet i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Indeholder < 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Undgå indtagelse og kontakt med hud eller slimhinder.</p></p>
---	--

5. Brugsvejledning

Se afsnittet om kvalitetssåkring i brugermanualen til instrumentet: «CRP-kalibrering»

6. Opbevaringsforhold

Opbevaringstemperatur: 2-10 °C

Stabilitet før åbning: Se symbolet for «udløbsdato» på emballagens etiket.

Stabilitet efter åbning: 3 måneder (eller indtil udløbsdatoen, alt efter hvilken dato der kommer først).

7. Referencer

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. DC/NIH manual, 1993.

1. Λειτουργίες

Το ABX CRP Std χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της μέτρησης της συγκέντρωσης της CRP στα όργανα ABX MICROS CRP 200.


2. Σύνοψη

Το ABX CRP Std είναι ένας Βαθμονομητής με βάση τον ανθρώπινο ορό και χρησιμοποιείται σε όργανα που απαιτούν βαθμονόμηση σε περιοδική βάση. Οι τιμές CRP καθορίζονται από την πρότυπη μέθοδο της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC), χρησιμοποιώντας το διεθνές υλικό αναφοράς CRM 470.

3. Αρχές μέτρησης

Το ABX CRP Std επιτρέπει τη βαθμονόμηση του οργάνου, πριν την εκτέλεση μετρήσεων σε δείγμα ολικού αίματος (βλ. «Οδηγίες χρήσης» κεφ 5). Η CRP στο δείγμα ολικού αίματος μετράται με ανοσο-θολοσωμετρική μέθοδο χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο ABX CRP REA. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο του αντιδραστήριου ABX CRP REA για τις αρχές μέτρησης.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Για in vitro διαγνωστική χρήση. <p><i>Κάθε μονάδα δότη ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιήθηκε για τη σύνθεση της βάση ορού για τα παραπάνω προϊόντα έχει ελεγχθεί με συγκεκριμένη μέθοδο της Διεύθυνσης Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία αντισώματος HIV 1/2 (HIV), αντισώματος HCV και επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg). Τα παραπάνω προϊόντα παρασκευάστηκαν μόνο με τους συγκεκριμένους δότες. Καθώς καμία μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από το ανθρώπινο αίμα δεν πρόκειται να μεταδώσουν μολυσματικές ασθένειες, τα προϊόντα που περιέχουν υλικά από ανθρώπινες πηγές πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά. Χρησιμοποιείτε τις εργαστηριακές διαδικασίες ασφαλείας, όπως περιγράφονται στο έντυπο Βιοασφάλεια στα Μικροβιολογικά και Βιοϊατρικά Εργαστήρια. Περιέχει < 0,1% Αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα ή τις βλεννογόνους.</i></p>
---	--

5. Οδηγίες χρήσης

Βλ. ενότητα «Διασφάλιση Ποιότητας» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου: «Βαθμονόμηση CRP»

6. Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2– 10°C

Σταθερότητα πριν από το άνοιγμα: ανατρέξτε στην ετικέτα της οσοσκευασίας με την επισήμανση «ημερομηνία λήξης».

Σταθερότητα μετά από το άνοιγμα: 3 μήνες (ή μέχρι την «ημερομηνία λήξης» ανάλογα με την περίπτωση)

7. Βιβλιογραφία

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. DC/NIH manual, 1993.