

CRP Uhs Control Set for the high sensitivity range

Control Set for use as controls in tests for quantitative in vitro determination of CRP on photometric systems

REF	Cont.		
D04580	2x 1 mL	1x 1 mL Level 1 1x 1 mL Level 2	CRP Uhs Control Set (for the high sensitivity range)

COMPOSITION

The CRP Control Set for the high sensitivity range is a set of 2 liquid controls based on human serum intended for the use as controls for CRP in the high sensitivity range.

PREPARATION

The Controls are liquid and ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8 °C
 Stability: up to the expiration date
 Stability after opening: at least 2 weeks at 2 – 8 °C
DO NOT FREEZE!

DIRECTIONS FOR USE

- Use these controls in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
- Allow the controls to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
- The controls should not be allowed to stand for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature. Keep vials tightly capped at all times when not in use to avoid microbial contamination. Keep vials refrigerated when not in use

WARNINGS AND PRECATIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of protein calibrator was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required tests. Since no test method can assure that products derived from human blood do not contain HIV-1/2 and Hepatitis B and Hepatitis C virus, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.
- Reagents containing sodium azide must be handled with due 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.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Dati F. Reference Materials and guidelines for standardisation of methods in laboratory medicine. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- Röhle G., Siekmann L. Quality Assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

LOT SPECIFIC ASSAY DATA

Values and expiry date are lot specific.

LOT: 17298		EXP: 2014/09	
Level	LOT	Target Value	Range
Level 1	17298	0.944 mg/L	0.689 – 1.20 mg/L
Level 2	17299	1.92 mg/L	1.40 – 2.44 mg/L

CRP Uhs Kontrollset für den hochsensitiven Bereich

Kontrollset zur Verwendung an photometrischen Systemen für die quantitative Bestimmung von CRP

REF	Cont.		
D04580	2x 1 mL	1x 1 mL Level 1 1x 1 mL Level 2	CRP Uhs Kontrollset (für den hochsensitiven Bereich)

ZUSAMMENSETZUNG

Das CRP Kontrollset für den hochsensitiven Bereich ist ein Set aus 2 flüssig-stabilen Kontrollen aus Humanserum für die Verwendung als Kontrollen für CRP im hochsensitiven Bereich.

VORBEREITUNG

Die Kontrollen sind flüssig und gebrauchsfertig.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8 °C
 Haltbarkeit: bis zum Ablaufdatum
 Stabilität nach den Öffnen: mind. 2 Wochen bei 2 – 8 °C
NICHT EINFRIEREN!

TESTDURCHFÜHRUNG

- Die Kontrollen müssen wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
- Die Kontrollen müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
- Die Kontrollen sollten nicht für wiederholt längere Zeit (bis zu 6 Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Fläschchen immer fest verschlossen halten, wenn sie nicht in Gebrauch sind, um mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Wenn nicht in Gebrauch, die Fläschchen gekühlt lagern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die In-Vitro-Diagnostik.
- Jede Spende, die für die Verwendung in der Produktion von Protein-kalibratoren gedacht ist, wurde auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-Hepatitis C (Anti-HCV) und Anti-HIV 1 und HIV 2 unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet. Da keine Methode 100%ige Sicherheit bietet, dass Produkte humanen Ursprungs kein HIV-1/2, Hepatitis B oder Hepatitis C Viren enthalten, sollte dieses Material und sämtliche Patientenproben wie potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.
- Reagenzien, die Natriumazid beinhalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden: Nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden! Natriumazid kann explosive Azide bilden, wenn es mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei in Kontakt kommt.

ABFALLBESEITIGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Dati F. Reference Materials and guidelines for standardisation of methods in laboratory medicine. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- Röhle G., Siekmann L. Quality Assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

LOTSPEZIFISCHE WERTE

Werte und Ablaufdatum sind lotspezifisch.

LOT: 17298		EXP: 2014/09	
Level	LOT	Zielwert	Bereich
Level 1	17298	0.944 mg/L	0.689 – 1.20 mg/L
Level 2	17299	1.92 mg/L	1.40 – 2.44 mg/L

