

EN

**CRP Control**

REF 981251 5 x 1 ml

**THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE OUTSIDE THE US.****INTENDED USE**

CRP Control is intended for use on Konelab and Indiko Clinical Chemistry Analyzers as a quality control serum to monitor trueness of Thermo Fisher Scientific Oy defined methods CRP (codes 981699 and 981933) and CRP Plus (codes 981794 and 981934).

Any reference to the Konelab systems also refers to the T Series.

**COMPOSITION**

CRP Control serum is a liquid human based reference preparation for immunoturbidimetric methods. This product contains < 0.1% sodium azide as a preservative.

**PRECAUTIONS**

For *in vitro* diagnostic use only. This product has been tested, and found negative for HBsAg and for antibodies to HIV 1/2- and HCV. However, the product must be handled just as carefully as the patient samples.

**HANDLING**

Liquid, ready for use. Allow the vial to attain the room temperature prior to opening. Agitate gently avoiding foam formation.

It is recommended to let the control be max. for two hours on the analyzer.

**STORAGE AND STABILITY**

CRP Control is stable as follows:

|                     |   |
|---------------------|---|
| In an unopened vial | Until the expiration date when stored at 2...8 °C |
| After opening       | 2 months at 2...8 °C                              |

Store the control tightly capped when not in use.

**LIMITATIONS**

Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

**ASSIGNED VALUES AND TRACEABILITY**

The concentration of CRP is lot-specific. The values are listed in the analyzer specific Value Sheets. Assigned values for CRP is given for Konelab and Indiko defined methods and analyzers.

It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges. The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements. Primary reference: ERM-DA470.

**CHANGING CONTROL VALUES**

Check always the lot number of the control in your hand. Note that an additional letter, e.g. A, at the end of numeric lot code specifies the packaging time.

**Konelab**

If the lot number is new, change the respective values in the parameter list manually.

**Indiko**

If the lot number is new, you can read the respective values either from a barcode or from a file, or you can enter the values manually. For more information, see the *Operation Manual* for Indiko.

**MANUFACTURED BY**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Date of revision (yyyy-mm-dd)**

2011-08-29

**Changes from previous version**

The line beside the text indicates changes.



DE

**CRP Control**

CRP-KONTROLLE

REF 981251 5 x 1 ml

**DIE VORLIEGENDE FACHINFORMATION IST FÜR DEN GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA VORGEGEHEN.****ANWENDUNGSBEREICH**

CRP Control ist für die Verwendung mit den Konelab- und Indiko-Analysegeräten für die klinische Chemie als Qualitätskontrollserum zur Kontrolle der Richtigkeit der von Thermo Fisher Scientific Oy definierten Verfahren CRP (Nr. 981699 und 981933) und CRP Plus (Nr. 981794 und 981934) bestimmt.

Jeder Verweis auf Konelab-Systeme betrifft auch die T-Serie.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Das CRP Control-Serum ist eine flüssige Referenzpräparation auf Humanbasis für immunoturbidimetrische Verfahren. Dieses Produkt enthält < 0.1 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Dieses Produkt wurde erfolgreich auf Negativität gegenüber HBsAg und den Antikörpern gegen HIV 1/2 und HCV getestet. Dennoch muss das Produkt mit der gleichen Sorgfalt wie die Patientenproben behandelt werden.

**HANDHABUNG**

Gebrauchsfertige Flüssigkeit. Die Phiolen erst öffnen, nachdem sie die Raumtemperatur erreicht hat. Vorsichtig schwenken und dabei Schaumbildung verhindern.

Es wird empfohlen, die Kontrolle maximal zwei Stunden lang im Analysegerät zu lassen.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

CRP Control ist unter den folgenden Bedingungen stabil:

|                 |   |
|-----------------|---|
| Ungeöffnet      | Bei Lagerung bei 2...8 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums |
| Nach dem Öffnen | 2 Monate bei 2...8 °C                                       |

Das Kontrollserum bei Nichtgebrauch dicht verschlossen lagern.

**BESCHRÄNKUNGEN**

Es dürfen keine Fläschchen mit sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum verwendet werden.

**ZUGEORDNETE WERTE UND RÜCKVERFOLGBARKEIT**

Die CRP-Konzentration ist chargenspezifisch. Die Werte sind im analysatorspezifischen Richtwertblatt aufgeführt. Die Wertbestimmung für CRP gilt für die von Konelab und Indiko definierten Verfahren sowie für Konelab- und Indiko-Analysegeräte.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Mittelwerte und zulässige Bereiche festlegt. Die Intervalle und Grenzwerte der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden. Primärreferenz: ERM-DA470.

**ÄNDERN VON KONTROLLWERTEN**

Grundsätzlich die Chargennummer der verwendeten Kontrolle prüfen. Ein zusätzlicher Buchstabe, wie z. B. A, am Ende des numerischen Chargencodes gibt den Verpackungszeitpunkt an.

**Konelab**

Im Fall einer neuen Chargennummer die entsprechenden Werte in der Parameterliste manuell ändern.

**Indiko**

Im Fall einer neuen Chargennummer die entsprechenden Werte entweder mit Hilfe eines Barcodes oder einer Datei einlesen oder manuell eingeben. Weitere Informationen finden sich in der *Bedienungsanleitung* von Indiko.

**HERSTELLER**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finnland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)**

2011-08-29

**Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung**

Die Linie neben dem Text weist auf Änderungen hin.



FR

**CRP Control**

CONTROLE CRP

REF 981251 5 x 1 ml

**CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS.****INDICATION**

Le sérum CRP Control s'utilise sur les analyseurs de chimie clinique Konelab et Indiko comme sérum de contrôle qualité permettant de vérifier l'exactitude des méthodes CRP (n° de réf. 981699 et 981933) et CRP Plus (n° de réf. 981794 et 981934) définies par Thermo Fisher Scientific Oy.

Toute référence aux systèmes Konelab fait également référence à la série T.

**COMPOSITION**

Le sérum CRP Control est une préparation de référence liquide d'origine humaine destinée aux méthodes immunoturbidimétriques.

Ce produit contient < 0.1 % d'azide de sodium en tant que conservateur.

**PRECAUTIONS**

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*. Ce produit a été testé et s'est avéré négatif pour l'AgHBs et les anticorps dirigés contre le VIH 1, le VIH 2 et le VHC. Néanmoins, il convient de le manipuler comme un produit potentiellement infectieux.

**PREPARATION**

Liquide, prêt à l'emploi. Laisser s'équilibrer le flacon à température ambiante avant ouverture. Agiter délicatement pour éviter la formation de mousse.

Il est conseillé de ne pas laisser séjourner le contrôle pendant plus de deux heures dans l'analyseur.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Le CRP Control est stable :

|                  |   |
|------------------|---|
| En flacon scellé | Jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé à 2...8 °C |
| Après ouverture  | 2 mois à 2...8 °C   |

Conserver le contrôle hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

**LIMITES**

Ne pas utiliser le flacon si celui-ci présente des signes visibles de contamination microbienne.

**VALEURS ATTRIBUÉES ET TRAÇABILITÉ**

La concentration en CRP varie selon les lots. Les valeurs sont listées dans les fiches de valeurs spécifiques au modèle d'analyseur. Les valeurs assignées pour la CRP sont valables pour les méthodes définies par Konelab et Indiko sur leurs analyseurs.

Il est recommandé que chaque laboratoire détermine ses propres moyennes et plages de mesure acceptables. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire. Référence principale : ERM-DA470.

**MODIFICATION DES VALEURS DE CONTROLE**

Toujours contrôler le numéro de lot du contrôle que l'on s'approprié à utiliser. Noter qu'une lettre supplémentaire, par exemple A, à la fin du code numérique de lot spécifie l'heure d'emballage.

**Konelab**

S'il s'agit d'un nouveau numéro de lot, modifier manuellement les valeurs correspondantes dans la liste des paramètres.

**Indiko**

S'il s'agit d'un nouveau numéro de lot, lire les valeurs correspondantes à partir d'un code-barres ou d'un fichier ou entrer manuellement les valeurs. Pour plus d'informations, voir le *Manuel d'utilisation* de l'analyseur Indiko.

**FABRICANT**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande  
Tél. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Date de révision (aaaa-mm-jj)**

2011-08-29

**Modifications par rapport à la version précédente**

Le trait en regard du texte indique les modifications.



CS

**CRP Control**

KONTROLNÍ SÉRUM PRO STANOVENÍ CRP

REF 981251 5 x 1 ml

**TATO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE  
URČENA PRO POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA.****POUŽITÍ**

Kontrolní sérum CRP Control je určeno pro použití na chemických analyzátoch Konelab a Indiko určených pro klinická vyšetření jako sérum pro řízení kvality pro monitorování spolehlivosti metod CRP (kódy 981699 a 981933) a CRP Plus (kódy 981794 a 981934) definovaných společností Thermo Fisher Scientific Oy. Každá zmínka o systémech Konelab se rovněž týká série T.

**SLOŽENÍ**

Kontrolní sérum CRP Control je tekutý referenční přípravek lidského původu pro imunoturbidimetrické metody. Tento výrobek obsahuje jako konzervační látku azid sodný (< 0.1 %).

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento výrobek byl testován a bylo zjištěno, že je negativní na HBsAg a protilátky proti HIV1/2 a HCV. S výrobkem je však nutné manipulovat stejně opatrně jako se vzorky pacientů.

**MANIPULACE**

Tekutina připravená k použití. Nechte lahvičku před otevřením vytemperovat na pokojovou teplotu. Jemně protřepejte tak, aby se vytvořila pěna.

Doporučuje se nenechávat kontrolní sérum v analyzátoru déle než dvě hodiny.

**UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA**

Stabilita kontrolního séra CRP Control:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| V neotevřené lahvičce | Do data ukončení použitelnosti při skladování při teplotě 2...8 °C |
| Po otevření           | 2 měsíce při 2...8 °C  |

V době, kdy není kontrolní sérum používáno, jej uchovávejte v těsně uzavřené lahvičce.

**OMEZENÍ**

Nepoužívejte žádnou lahvičku, na níž jsou patrné stopy růstu mikroorganismů.

**PŘÍRAŽENÉ HODNOTY A IDENTIFIKOVATELNOST**

Koncentrace CRP je specifická pro konkrétní šarži. Hodnoty hodnoty jsou uvedeny v tabulkách hodnot příslušného analyzátoru.

Přířazené hodnoty pro stanovení CRP jsou uváděny pro definované metody a analyzátoři Konelab a Indiko.

Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila své vlastní střední hodnoty a přípustná rozmezí. Intervaly a limitní hodnoty kontrolních vzorků musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratoří. Primární referenční materiál: ERM-DA470.

**ZMĚNA HODNOT KONTROLNÍHO SÉRA**

Vždy překontrolujte číslo šarže kontrolního séra, které držíte v ruce. Pozor: Další písmeno, např. A, na konci číselného kódu šarže specifikuje dobu balení.

**Konelab**

Pokud se jedná o nové číslo šarže, změňte manuálně příslušné hodnoty v seznamu parametrů.

**Indiko**

Pokud se jedná o nové číslo šarže, můžete načíst příslušné hodnoty buď z čárového kódu, nebo ze souboru, nebo můžete zadat příslušné hodnoty manuálně. Více informací naleznete v návodu k použití analyzátoru Indiko.

**VÝROBCE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko  
Tel: +358 9 329 100, fax: +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Datum revize (rrrr-mm-dd)**

2011-08-29

**Změny oproti předchozí verzi**

Svislá čára podél textu označuje změny.



EL

**CRP Control**

REF 981251 5 x 1 ml

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΙΣΧΥΕΙ  
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ.****ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το CRP Control προορίζεται για χρήση με τους αναλυτές κλινικής χημείας Konelab και Indiko ως ορός ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση των ορισμένων από τη Thermo Fisher Scientific Oy μεθόδων CRP (κωδικοί 981699 και 981933) και CRP Plus (κωδικοί 981794 και 981934). Οποιαδήποτε αναφορά στα συστήματα Konelab αναφέρεται επίσης στη Σειρά T.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Ο ορός CRP Control είναι ένα υγρό παρασκεύασμα αναφοράς με βάση τον άνθρωπο για ανοσοθολογικές μεθόδους. Αυτό το προϊόν περιέχει < 0.1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Το προϊόν αυτό ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό στο HBsAg, και σε αντισώματα HIV 1/2 και HCV. Ωστόσο, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή όπως και σε δείγματα από ασθενείς.

**ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**

Υγρό, έτοιμο για χρήση. Αφήστε το φιαλίδιο να πάρει θερμοκρασία δωματίου πριν το ανοίξετε. Ανακινήστε ελαφρά αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού.

Συνιστάται να αφήσετε το υλικό ελέγχου μέχρι δύο ώρες στον αναλυτή.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

Το CRP Control είναι σταθερό ως εξής:

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Σε μη ανοιγμένο φιαλίδιο | Μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται στους 2...8 °C |
| Μετά το άνοιγμα          | 2 μήνες στους 2...8 °C                                      |

Όταν το υλικό ελέγχου δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται με το κατάλληλο κλειστό.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φιαλίδιο έχει ορατές ενδείξεις για μικροβιακή ανάπτυξη.

**ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ**

Η συγκέντρωση της CRP εξαρτάται από την παρτίδα στην οποία ανήκει. Οι τιμές παρέχονται στα φύλλα ειδικών τιμών του αναλυτή. Η προσδιοριζόμενη τιμή για το CRP δίνεται για τις καθορισμένες μεθόδους και αναλυτές Konelab και Indiko.

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να προσδιορίζει τη δική του μέση τιμή και το αποδεκτό εύρος τιμών. Τα διαστήματα και τα όρια των υλικών ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις των ξεχωριστών εργαστηρίων. Πρωτογενής αναφορά: ERM-DA470.

**ΑΛΛΑΓΗ ΤΙΜΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Ελέγχετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του υλικού ελέγχου που έχετε στα χέρια σας. Σημειώστε ότι ένα πρόσθετο γράμμα, π.χ. A, στο τέλος του αριθμητικού κωδικού παρτίδας καθορίζει το χρόνο συσκευασίας.

**Konelab**

Εάν ο αριθμός παρτίδας είναι καινούργιος, αλλάξτε τις αντίστοιχες τιμές στον κατάλογο παραμέτρων χειροκίνητα.

**Indiko**

Εάν ο αριθμός παρτίδας είναι καινούργιος, μπορείτε να διαβάσετε τις αντίστοιχες τιμές είτε από το γραμμωτό κώδικα ή από το αρχείο, ή μπορείτε να εισάγετε τις τιμές χειροκίνητα. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το *Εγχειρίδιο λειτουργίας* για το Indiko.

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Τηλ. +358 9 329 100, Φαξ +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Ημερομηνία αναθεώρησης (εεεε-μμ-ηη)**

2011-08-29

**Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση**

Η γραμμή δίπλα στο κείμενο υποδεικνύει αλλαγές.



ES

**CRP Control**

CONTROL DE CRP

REF 981251 5 x 1 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO  
FUERA DE EE. UU.****INDICACIONES**

CRP Control está indicado como suero de control de calidad en analizadores de química clínica Konelab e Indiko para determinar la veracidad de los métodos CRP (códigos 981699 y 981933) y CRP Plus (códigos 981794 y 981934) definidos por Thermo Fisher Scientific Oy. Las referencias a los sistemas Konelab son extensibles también a la serie T.

**COMPOSICIÓN**

El suero CRP Control es un preparado de referencia basado en fluidos humanos que se emplea en métodos inmunoturbidimétricos. Este producto contiene < 0.1% de azida sódica como agente de conservación.

**PRECAUCIONES**

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Según las pruebas realizadas, el producto es negativo para HBsAg y para anticuerpos contra HIV 1/2- y HCV. Sin embargo, es preciso manipularlo con el mismo cuidado que las muestras del paciente.

**MANIPULACIÓN**

Líquido, listo para su uso. Deje que el vial se adapte a la temperatura ambiente antes de abrirlo. Agítelo con suavidad sin que se forme espuma.

El control debe permanecer en el analizador un tiempo máximo recomendado de dos horas.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

CRP Control es estable en las siguientes condiciones:

|                 |   |
|-----------------|---|
| Vial sin abrir  | Hasta la fecha de caducidad si se guarda a 2...8 °C |
| Una vez abierto | 2 meses a 2...8 °C                                  |

Cierre herméticamente el suero de control cuando no vaya a utilizarlo.

**LIMITACIONES**

No utilice viales que presenten indicios visibles de desarrollo microbiano.

**VALORES ASIGNADOS Y TRAZABILIDAD**

La concentración de CRP depende del lote. Los valores se proporcionan en la hoja de valores específicos del analizador. Los valores asignados a la CRP corresponden a los analizadores y métodos definidos por Konelab e Indiko.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y rangos aceptables. Los intervalos y límites del control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio. Referencia primaria: ERM-DA470.

**CAMBIO DE LOS VALORES DEL CONTROL**

Compruebe siempre el número de lote del suero de control que vaya a usar. La letra que aparece al final del código del lote, por ejemplo A, indica la duración del envase.

**Konelab**

Si el número de lote es nuevo, cambie los valores correspondientes en la lista de parámetros de forma manual.

**Indiko**

Si el número de lote es nuevo, puede consultar los valores correspondientes en el código de barras o el archivo; también puede introducir los valores de forma manual. Para obtener más información, consulte el *Manual de uso* del analizador Indiko.

**FABRICANTE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)**

2011-08-29

**Cambios desde la versión anterior**

Una línea junto al texto indica modificaciones.



ET  
**CRP Control**

REF 981251 5 x 1 ml

**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS VÄLJASPOOL USA-D.****SIHTOTSTARVE**

CRP Control on ette nähtud kasutamiseks Konelabi ja Indiko kliinilise keemia analüsaatorite kontrollseerumina Thermo Fisher Scientific Oy määratlatud meetodite CRP (koodid 981699 ja 981933) ning CRP Plus (koodid 981794 ja 981934) täpsuse jälgimiseks. Siiski tuleb seda käsitseda Konelabi süsteemide viited kehtivad ühtlasi T-seeria kohta.

**KOOSTIS**

Seerum CRP Control on vedel inimpäritolu referentsvalmistis immuun-turbidimeetrite meetodite jaoks. Toode sisaldab säilitusainena naatriumasiidi, mille kontsentratsioon on < 0.1%.

**HOIATUSED**

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Toode on kontrollimisel osutunud HBsAg ning HIV 1/2- ja HCV antikehade suhtes negatiivseks. Siiski tuleb seda käsitseda sama ettevaatlikult, nagu patsiendiilt pärinevat proovi.

**KÄSITSEMINE**

Kasutusvalmis vedelik. Enne avamist laske viaali temperatuuril võrdsustada toatemperatuuriga. Loksutage viaale ettevaatlikult, vältides vahu tekkimist.

Kontrolli on soovitatav analüsaatoris hoida maksimaalselt kaks tundi.

**SÄILITAMINE JA STABIILSUS**

CRP Control püsib stabiilsena järgmiselt.

|                 |  |
|-----------------|--|
| Avamata viaalis | temperatuuril 2...8 °C kuni aegumistähtajani |
| Pärast avamist  | temperatuuril 2...8 °C kaks kuud             |

Kasutusel mitteolevat kontrolli tuleb hoida tihedalt suletuna.

**PIIRANGUD**

Mitte kasutada mikroobide kasvule viitavate märkidega viaale.

**KEHTESTATUD VÄÄRTUSED JA JÄLGITAVUS**

CRP kontsentratsioon sõltub partiist. Väärtused on ära toodud analüsaatoripõhistel väärtustel. CRP väärtused on antud Konelabi ja Indiko määratlatud meetoditega ja analüsaatorite jaoks.

Soovitatav peaks iga laboratoorium individuaalselt määratlemata sobivad keskmised väärtused ja vastuvõetavuse vahemikud. Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada konkreetse labori vajadustele. Primaarne etalon: ERM-DA470.

**KONTROLLVÄÄRTUSTE MUUTMINE**

Lähtuda alati konkreetse kontrolli partiinumbri. Lisatäht, nt A partiil koodi lõpus näitab pakkimise aega.

**Konelab**

Kui tegemist on uue partiinumbri, tuleb muuta vastavat väärtust parameetrite loetelus.

**Indiko**

Uute partiinumbrite korral võite vastavad väärtused lugeda vöötkoodilt või failist, või siis väärtused käsitsi sisestada. Lisateavet vaadake Indiko *Kasutusjuhendist*.

**TOOTJA**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel +358 9 329 100, faks +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)**  
2011-08-29

**Muudatused võrreldes eelmise versiooniga**  
Teksti kõrval olev joon tähistab muudatusi.

HU  
**CRP Control**

REF 981251 5 x 1 ml

**EZ A TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KIVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK.****RENDELTERÉS**

A CRP Control Konelab és Indiko klinikai kémiai analízatorokon való használatra szolgál minőségellenőrző mintaként a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott CRP (981699 és 981933 kódszámú) és CRP Plus (981794 és 981934 kódszámú) módszerek pontosságának ellenőrzésére. A Konelab rendszerekre tett minden hivatkozás a T sorozatra is vonatkozik.

**ÖSZETÉTEL**

A CRP kontrollszérum folyékony, humán alapú referencia-készítmény, mely immún-turbidimetriás meghatározásokhoz használható. A termék tartósítószerként < 0.1% nátrium-azidot tartalmaz.

**ÖVINTÉZKEDÉSEK**

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. A termék a vizsgálatok során negatívnak találtatott HBsAg-re, valamint HIV-1, HIV-2 és HCV antitestekre nézve. Ennek ellenére a terméket ugyanolyan gondossággal kell kezelni, mint a betegből származó mintákat.

**KEZELÉS**

Folyékony, használatra kész. Felnyitás előtt hagyja az üveget szobahőmérsékletre melegedni. Az üvegek megátogatását óvatosan – habképződés elkerülésével – végezze.

Nem ajánlott a kontrollt két óránál tovább az analízatorban hagyni.

**TÁROLÁS ÉS STABILITÁS**

A CRP Control a következő körülmények között marad stabil:

|                      |   |
|----------------------|---|
| Felbontatlan üvegben | 2...8 °C között tárolva a feltüntetett lejáratú időpontig |
| Felnyitás után       | 2 hónapig 2...8 °C-on                                     |

Használaton kívül a kontroll szorosan lezárva tárolandó.

**KORLÁTOZÁSOK**

Ne használjon olyan üveget, amelyen mikrobanövekedésre utaló szemmel látható jeleket lát.

**MEGADOTT ÉRTÉKEK ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG**

A CRP koncentrációja tételspecifikus. Az értékek az analízator-specifikus értéklapon található. A CRP számára megadott értékek Konelab és Indiko analízatorokra és az ezeken alkalmazott módszerekre jellemzőek.

Minden laboratórium számára javasolt a saját módszerek és elfogadhatósági tartományok felállítását. Az ellenőrzési intervallumokat és határértékeket az aktuális laboratóriumi követelményekhez kell igazítani. Elsődleges referencia: ERM-DA470.

**A KONTROLLÉRTÉKEK MEGVÁLTOZTATÁSA**

Mindig ellenőrizze le a használatban lévő kontroll tételszámát. Ne feledje, hogy a számokból álló tételkód végén található kiegészítő betű, pl. A, a csomagolás idejére utal.

**Konelab**

Amennyiben a tételszám új, változtassa meg a vonatkozó értékeket a paraméterlistában kézzel.

**Indiko**

Új tételszám esetén leolvashatja a vonatkozó értékeket a vonalkód segítségével, fájlból, illetve beviheti azokat kézzel is. További tudnivalóért lásd az Indiko *üzemeltetési kézikönyvét*.

**GYÁRTÓ:**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)**  
2011-08-29

**Változtatások az előző változathoz képest**  
A szöveg mellett vonal a változásokat jelöli.

IT  
**CRP Control**

REF 981251 5 x 1 ml

**IL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È APPLICABILE AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI.****USO CONSIGLIATO**

CRP Control è previsto per l'uso come siero di controllo qualità su analizzatori clinico-chimici Konelab e Indiko per il monitoraggio della veridicità dei metodi CRP (codici 981699 e 981933) e CRP Plus (codici 981794 e 981934) definiti da Thermo Fisher Scientific Oy. Eventuali riferimenti ai sistemi Konelab fanno riferimento anche alla serie T.

**COMPOSIZIONE**

Il siero CRP Control è una preparazione liquida di riferimento a base di materiale umano per metodologie immuon-turbidimetriche. Il prodotto contiene < 0.1% di azoturo di sodio come conservante.

**PRECAUZIONI**

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo prodotto è stato testato ed è risultato negativo per HbsAg e per la presenza di anticorpi anti-HIV 1/2 e anti-HCV. Dovrà tuttavia essere usato e trattato con la stessa cura riservata ai campioni del paziente.

**UTILIZZO**

Liquido, pronto per l'uso. Prima di aprirlo, attendere che il vial abbia raggiunto la temperatura ambiente. Agitare leggermente evitando la formazione di schiuma.

Si raccomanda di lasciare il controllo sull'analizzatore per un tempo massimo di due ore.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

CRP Control è stabile alle condizioni sotto indicate:

|                    |   |
|--------------------|---|
| In vial non aperto | Fino alla data di scadenza, se conservato a una temperatura di 2...8 °C |
| Dopo l'apertura    | 2 mesi a 2...8 °C   |

Se inutilizzato, conservare ermeticamente chiuso.

**LIMITI**

Non utilizzare vial che presentino evidenti segni di crescita microbica.

**VALORI ASSEGNATI E TRACCIABILITÀ**

La concentrazione di CRP è specifica in base al lotto. I valori sono elencati nelle Schede valori relative all'analizzatore in uso. Per la CRP è indicato il valore assegnato per metodi e analizzatori definiti per Konelab e Indiko.

Si raccomanda ad ogni laboratorio di definire valori di riferimento e intervalli accettabili propri. Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori. Riferimento primario: ERM-DA470.

**MODIFICA DEI VALORI DI CONTROLLO**

Verificare sempre il numero di lotto del controllo in uso. Osservare che la lettera alfabetica, per esempio "A", alla fine del codice numerico del lotto indica il momento dell'imballaggio.

**Konelab**

Se il numero di lotto è nuovo, modificare manualmente i valori corrispondenti nell'elenco dei parametri.

**Indiko:**

Se il numero di lotto è nuovo, è possibile leggere i valori corrispondenti da un codice a barre o da un file, oppure è possibile inserirli manualmente. Per ulteriori informazioni consultare il *Manuale d'uso* di Indiko.

**PRODUTTORE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Data della revisione (aaaa-mm-gg)**  
2011-08-29

**Modifiche rispetto alla versione precedente**  
La linea accanto al testo indica le modifiche apportate.



## LT CRP Control CRP

KONTROLĖS MEDŽIAGA

REF 981251 5 x 1 ml

### ŠIS PAKUOTĖS LAPELIS SKIRTAS NAUDOTOJAMS NE JAV TERITORIJOJE

#### NUMATYTOJI PASKIRTIS

„CRP Control“ kontrolės medžiaga yra kokybės kontrolės serumas, skirtas naudoti su „Konelab“ ir „Indiko“ klinikinės chemijos analizatoriais stebinti „Thermo Fisher Scientific Oy“ sukurtų CRP metodų (kodai 981699 ir 981933) ir „CRP Plus“ (kodai 981794 ir 981934) rezultatų teisingumą, į visas „Konelab systems“ nuorodas įeina ir T serijos gaminiai.

#### SUDĖTIS

„CRP Control“ kontrolės serumas – tai skystas, žmogaus medžiagų pagrindu referencinis preparatas, skirtas imuninės turbidimetrijos metodams.  
Šio preparato sudėtyje yra < 1 % konservanto natrio azido.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.  
Ši medžiaga buvo iširta ir nustatyta, kad ji nereaguoja su HBsAg ir ŽIV 1/2 bei HCV antikūnais. Tačiau su šia medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiais.

#### NAUDOJIMAS

Panaudojamas naudoti skystis.  
Prieš atidarydami palaukite, kol buteliuko turinys sušils iki kambario temperatūros. Atsargiai sumaišykite, kad nesudarytų putos.

Rekomenduojama kontrolės medžiagą laikyti analizatoriuje ne ilgiau nei dvi valandas.

#### LAIKYMAS IR STABILUMAS

„CRP Control“ kontrolės medžiaga išlieka stabili šiomis sąlygomis:

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Neatidarytame buteliuke | Iki nurodytos tinkamumo datos, jeigu laikoma 2...8 °C temperatūroje |
| Po atidarymo            | 2 mėnesius, jeigu laikoma 2...8 °C temperatūroje                    |

Nenaudojamą kontrolės medžiagą reikia laikyti sandariai uždaryta.

#### APRIBOJIMAI

Nenaudokite buteliukų turinio, jeigu matote mikrobinio užterštumo požymių.

#### PRISKIRTOSIOS VERTĖS IR ATSEKAMUMAS

CRP koncentracija priklauso nuo partijos.  
Vertės pateikiamos konkrečaus analizatoriaus verčių lapuose.  
CRP priskirtosios vertės pateikiamos „Konelab“ ir „Indiko“ nustatytiems metodams ir analizatoriams.

Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo vidurkius ir priimtinių verčių diapazonus.  
Kontrolės intervalai ir apribojimus kiekviena laboratorija privalo nustatyti pagal savo poreikius.  
Pirminė referencija: ERM-DA470.

#### KONTROLĖS MEDŽIAGŲ VERČIŲ KEITIMAS

Visada patikrinkite naudojamos kontrolinės medžiagos partijos numerį. Atkreipkite dėmesį, kad papildoma raidė (pvz., A) skaitinio partijos kodo gale rodo pakavimo laiką.

#### Konelab

Jei partijos numeris naujas, pakeiskite atitinkamas parametrų sąrašo vertes rankiniu būdu.

#### Indiko

Jeigu partijos numeris naujas, atitinkamas vertes galite nuskaityti iš brūkšninio kodo arba iš failo, arba įvesti vertes rankiniu būdu.  
Daugiau informacijos žr. „Indiko“ Operatoriaus vadove.

#### GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Suomija  
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

#### Peržiūros data (MMMM-mm-dd)

2011-08-29

#### Ankstesnės versijos pakeitimai

Linija šalia teksto reiškia, kad tekstas pakeistas.



## LV CRP Control

CRP KONTROLE

REF 981251 5 x 1 ml

### ŠIS IEPAKOJUMA IELIKTNIS IR LIETOJAMS ĀRPUS ASV.

#### LIETOŠANA

CRP Control ir paredzēts izmantošanai ar Konelab un Indiko klīniskās ķīmijas analizatoriem kā kvalitātes kontroles serumus, lai pārbaudītu Thermo Fisher Scientific Oy definēto metožu CRP (kods 981699 un 981933) un CRP Plus (kods 981794 un 981934) patiesumu. Jebkura atsaucsmē uz Konelab sistēmām ir attiecīgā arī uz T sēriju.

#### SASTĀVS

CRP Control serums ir šķidrums cilvēku izcelsmes preparāts izmantošanai ar imūnturbidimetriskām metodēm.  
Produkts satur < 0.1 % nātrija azīdu kā konservantu.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām.  
Produkts ir pārbaudīts un tas nesatur HBsAg un HIV 1/2 un HCV antivielas. Tomēr ar produktu jārikojas tikpat uzmanīgi, kā ar pacientu paraugiem.

#### IZMANTOŠANA

Šķidrums gatavs lietošanai.  
Pirms atvēršanas ļaujiet pudelītei sasniegt istabas temperatūru. Sajauciet lēnām, nepieļaujot putu veidošanos.

Kontrolī ieteicams turēt analizatorā ne ilgāk par divām stundām.

#### UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

CRP Control ir stabila šādos apstākļos:

|                    |  |
|--------------------|--|
| Neatvērta pudelītē | Līdz derīguma termiņa beigām, ja tiek uzglabāta 2...8 °C temperatūrā |
| Pēc atvēršanas     | 2 mēnešus 2...8 °C temperatūrā                                       |

Kad kontrole netiek izmantota, glabājiet to cieši noslēgtu.

#### IEROBEŽOJUMI

Neizmantojiet pudelīti, ja tajā redzamas mikrobu vairošanās pazīmes.

#### NOTEIKTĀS VĒRTĪBAS UN FIKSĒŠANA

CRP koncentrācija ir atkarīga no partijas numura.  
Vērtības ir uzskaitītas konkrētā analizatora vērtību lapās.  
CRP noteiktās vērtības ir dotas Konelab un Indiko definētajos metodēs un analizatoriem.

Ieteicams katrai laboratorijai noteikt savus līdzekļus un pieņemamās robežas.  
Kontrolēs intervāli un ierobežojumi ir jāpielāgo individuālajām laboratorijas prasībām.  
Primārā referencē: ERM-DA470.

#### KONTROLES VĒRTĪBU MAINA

Vienmēr pārbaudiet izmantojamās kontroles partijas numuru. Ievērojiet, ka papildu burts partijas numura koda beigās, piem., A, norāda iepakojšanas laiku.

#### Konelab

Ja partijas numurs ir jauns, manuāli nomainiet attiecīgās vērtības parametru sarakstā.

#### Indiko

Ja partijas numurs ir jauns, attiecīgās vērtības var nolasiņt no svītrkoda vai faila, vai arī var ievadīt vērtības manuāli. Sīkāku informāciju skatiet Indiko lietošanas instrukcijā.

#### RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tālr. +358 9 329 100, fakss +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

#### Pārskatīšanas datums (gggg-mm-dd)

2011-08-29

#### Izmaiņas no iepriekšējās versijas

Linija blakus tekstam norāda uz izmaiņām.



## PL CRP Control

PREPARAT KONTROLNY CRP

REF 981251 5 x 1 ml

### NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA.

#### PRZEZNACZENIE

Preparat kontrolny CRP Control jest przeznaczony do użycia w klinicznych analizatorach chemicznych Konelab i Indiko w charakterze surowicy kontroli jakości do monitorowania poprawności zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy metod CRP (nr kat. 981699 i 981933) oraz CRP Plus (nr kat. 981794 i 981934).  
Wszelkie odniesienia do systemów Konelab odnoszą się również do serii T.

#### ZAWARTOŚĆ

Surowica kontrolna CRP Control to ludzki, płynny preparat referencyjny przeznaczony do metod immunoturbidymetrycznych. Produkt zawiera < 0.1% azydoku sodu w charakterze środka konserwującego.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*.  
Produkt został przebadany i nie wykryto w nim HBsAg, a także przeciwciał dla HIV 1/2- oraz HCV. Tym niemniej z produktem należy obchodzić się tak samo ostrożnie, jak z próbkami pobranymi od pacjentów.

#### OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Preparat ciekły, gotowy do użycia.  
Przed otwarciem fiolki należy zacząć na osiągnięciu przez nią temperatury pokojowej. Delikatnie zamieszaj, unikając spienienia.

Zaleca się, aby maksymalny czas pozostawiania odczynnika kontrolnego w analizatorze nie przekraczał dwóch godzin.

#### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Preparat kontrolny CRP Control zachowuje następującą stabilność:

|                     |   |
|---------------------|---|
| W nieotwartej folce | Do terminu ważności, w przypadku przechowywania w temperaturze 2...8 °C |
| Po otwarciu         | 2 miesiące w temp. 2...8 °C   |

Gdy preparat kontrolny nie jest używany, należy go przechowywać szczelnie zakorkowany.

#### OGRANICZENIA

Nie używać żadnych fiolek, w których widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów.

#### WARTOŚCI PRZYSPISANE I IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Stężenie CRP jest specyficzne dla danej partii.  
Wartości zostały wyszczególnione na arkuszach wartości specyficznych dla danego analizatora.  
Wartości przypisane dla CRP podano dla metod zdefiniowanych dla analizatorów Konelab i Indiko.

Zaleca się ustalenie przez każde z laboratoriów własnych wartości średnich oraz zakresów dopuszczalnych.  
Przedziały czasowe i limity kontroli jakości należy dostosować do wymogów poszczególnych pracowni analitycznych.  
Odnośnik podstawowy: ERM-DA470.

#### ZMIENIANIE WARTOŚCI KONTROLNYCH

Należy zawsze sprawdzić numer partii właśnie używanego odczynnika kontrolnego. Należy zauważyć, że dodatkowa litera, np. A, na końcu numeru partii oznacza porę pakowania.

#### Konelab

W przypadku nowego numeru partii, należy ręcznie zmienić odpowiednie wartości na liście parametrów.

#### Indiko

W przypadku nowego numeru partii, odpowiednie wartości można odczytać z kodu kreskowego lub z pliku, a także można je wprowadzić ręcznie. Dodatkowe informacje zawiera instrukcja obsługi analizatora Indiko.

#### PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

#### Data poprawki (rrrr-mm-dd)

2011-08-29

#### Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Linia obok tekstu oznacza zmiany.



PT  
**CRP Control**  
 CONTROLO PCR  
 REF 981251 5 x 1 ml

**ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A.**

#### USO PRETENDIDO

O CRP Control destina-se a utilização nos analisadores de química clínica Konelab e Indiko como um soro de controlo de qualidade para monitorizar a autenticidade dos métodos CRP (códigos 981699 e 981933) e CRP Plus (códigos 981794 e 981934) definidos pela Thermo Fisher Scientific Oy. Qualquer referência aos sistemas Konelab também se refere à série T.

#### COMPOSIÇÃO

O soro CRP Control é uma preparação de referência líquida de origem humana destinada a métodos imunoturbidimétricos. Este produto contém < 0.1% de azida de sódio como conservante.

#### PRECAUÇÕES

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Este produto foi testado e dado como negativo para HbsAg e anticorpos contra HIV 1/2 e HCV. Contudo, o produto deve ser manuseado com o mesmo cuidado com que se manuseiam as amostras dos pacientes.

#### MANUSEAMENTO

Líquido, pronto a usar. Deixe que o frasco atinja a temperatura ambiente antes de o abrir. Agite delicadamente, evitando a formação de espuma.

Recomenda-se que se deixe o controlo permanecer dentro do analisador durante um período máximo de duas horas.

#### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O CRP Control mantém-se estável nas seguintes condições:

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Dentro de um frasco fechado | Até o final do prazo de validade quando conservado a 2...8 °C |
| Após a abertura             | 2 meses a 2...8 °C  |

ConsERVE o material de controlo hermeticamente fechado quando este não estiver a ser utilizado.

#### LIMITAÇÕES

Não utilize frascos que apresentem sinais visíveis de desenvolvimento microbiano.

#### VALORES ATRIBUÍDOS E RASTREABILIDADE

A concentração de PCR é específica de cada lote. Os valores são indicados nas Folhas de Valores específicas do analisador. O valor atribuído à PCR é fornecido para os métodos e analisadores definidos da Konelab e Indiko.

Recomenda-se que cada laboratório defina os seus próprios procedimentos e intervalos aceitáveis. Os intervalos e limites do controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório. Referência primária: ERM-DA470.

#### ALTERAR OS VALORES DE CONTROLO

Verifique sempre o número do lote do material de controlo que vai utilizar. Tenha em atenção que uma letra adicional, p. ex. "A", no final do código de lote numérico especifica a hora de embalamento.

#### Konelab

Caso se trate de um número de lote novo, mude manualmente os respectivos valores na lista de parâmetros.

#### Indiko

Caso se trate de um número de lote novo, pode ler os respectivos valores a partir do código de barras ou de um ficheiro, ou pode introduzir manualmente os mesmos. Para obter mais informações, consulte o *Manual de Utilização* do Indiko.

#### FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermoscientific.com

#### Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2011-08-29

#### Alterações em relação à versão anterior

A linha ao lado do texto indica alterações.



RO  
**CRP Control**  
 MARTOR CRP  
 REF 981251 5 x 1 ml

**ACEST PROSPECT INTRODUS ÎN PACHET ESTE APLICABIL PENTRU FOLOSIREA ÎN AFARA S.U.A.**

#### UTILIZAREA RECOMANDATĂ

CRP Control trebuie folosit pe analizoarele de chimie clinică Konelab și Indiko, drept ser-martor pentru controlul calității, pentru a monitoriza fidelitatea metodelor CRP (codurile 981699 și 981933) și CRP Plus (codurile 981794 și 981934), definite de Thermo Fisher Scientific Oy. Orice referință la sistemele Konelab se referă și la Seria T.

#### COMPOZIȚIE

Serul-martor CRP Control este un preparat lichid de referință de origine umană, pentru metode imunoturbidimetrice. Acest produs conține < 0.1% azidă de sodiu drept conservant.

#### PRECAUȚII

Numai pentru diagnostic *in vitro*. Acest produs a fost testat și găsit negativ la HbsAg și la anticorpi la HIV 1/2- și HCV. Cu toate acestea, produsul trebuie manuit cu tot atâta grijă ca și probele de la pacienți.

#### MĂNUIREA

Lichid, gata de folosire. Lăsați fiaconul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l deschide. Agitați delicat, evitând formarea spumei.

Se recomandă să lăsați martorul să stea maximum două ore în analizor.

#### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

CRP Control este stabil după cum urmează:

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Intr-un fiacon nedeschis | Până la data de expirare, când este păstrat la 2...8 °C |
| După deschidere          | 2 luni la 2...8 °C                                      |

Păstrați martorul bine închis atunci când nu este folosit.

#### LIMITE

Nu folosiți flacoane care prezintă urme vizibile de creștere microbiană.

#### VALORI PREVĂZUTE ȘI TRASABILITATE

Concentrația CRP depinde de lot. Valorile sunt indicate în Fișele cu Valori specifice fiecărui analizor. Valorile prevăzute pentru CRP sunt date pentru analizoare Konelab și Indiko și pentru metode definite pe acestea.

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească mijloace și intervale acceptabile proprii. Intervalele și limitele martorului trebuie adaptate la necesitățile individuale ale laboratorului. Referință principală: ERM-DA470.

#### SCHIMBAREA VALORILOR MARTORULUI

Verificați întotdeauna numărul lotului pentru martorul cu care lucrați. Rețineți că o literă suplimentară, de ex. A, de la sfârșitul codului numeric al lotului specifică ora de ambalare.

#### Konelab

Dacă numărul lotului este nou, schimbați manual valorile respective din lista de parametri.

#### Indiko

Dacă numărul lotului este nou, puteți citi valorile respective fie dintr-un cod de bare, fie dintr-un fișier, sau puteți introduce valorile manual. Pentru informații suplimentare, vezi *Manualul de utilizare* pentru Indiko.

#### PRODUS DE

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermoscientific.com

#### Data reviziei (aaaa-II-zz)

2011-08-29

#### Modificări față de versiunea precedentă

Linia de lângă text indică modificări.



SK  
**CRP Control**  
 CRP KONTROLA  
 REF 981251 5 x 1 ml

**TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY MIMO USA.**

#### POUŽITIE

CRP Control je určená na použitie na analyzátoroch Konelab a Indiko pre klinickú chémiu ako sérum na kontrolu kvality na monitorovanie validity testov CRP (kódy 981699 a 981933) a CRP plus (kódy 981794 a 981934) spoločnosti Thermo Fisher Scientific Oy. Akákoľvek zmienka systémov Konelab sa vzťahuje aj na sériu T.

#### ZLOŽENIE

Sérum CRP Control je tekutý referenčný prípravok ľudského pôvodu pre imunoturbidimetrické metódy. Produkt obsahuje < 0.1% azidu sodného ako konzervačnú látku.

#### VAROVANIE

Len na *in vitro* diagnostiku. Produkt bol otestovaný a má negatívne HBSAg a HIV-1/2 a HCV protilátky. S produktom sa však musí zaobchádzať s rovnakou opatnosťou ako so vzorkami pacienta.

#### MANIPULÁCIA

Tekutina, pripravená na použitie. Pred otvorením nechajte nádobku, aby dosiahla izbovú teplotu. Jemne potrasť, aby nedošlo k tvorbe peny.

Odporúča sa nechať kontrolu v analyzátoře max. 2 hodiny.

#### USKLADNENIE A STABILITA

Sérum CRP Control je stabilné nasledovne:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| V neotvorenej ampulke | Do dátumu expirácie, ak sa skladuje pri 2...8 °C |
| Po otvorení           | 2 mesiace pri teplote 2...8 °C                   |

Kontrolu uskladňujte pevne uzavretú, ak ju nepoužívate.

#### OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádoby s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.

#### URČENÉ HODNOTY A ODVODITEĽNOSŤ

Koncentrácia CRP je špecifická pre každú šaržu. Hodnoty sú uvedené v hárkoch analyzátoře so špecifickými hodnotami. Hodnoty stanovené pre CRP sú dané pre metódy a analyzátoře Konelab a Indiko.

Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo vlastné priemerné hodnoty a prijateľné rozmedzia hodnôt. Intervaly a rozmedzia kontrolných hodnôt sa musia prispôbiť individuálnym požiadavkám laboratória. Primárna referencia: ERM-DA470.

#### ZMENY HODNÔT KONTROL

Vždy skontrolujte číslo šarže kontroly, ktorú držíte. Všimnite si, že dodatočné písmeno, napr. A, na konci číselného kódu šarže, udáva čas balenia.

#### Konelab

Ak ide o nové číslo šarže, zmeňte príslušné hodnoty v zozname parametrov ručne.

#### Indiko

Ak ide o nové číslo šarže, príslušné hodnoty môžete odčítať z čiarového kódu alebo zo súboru, prípadne ich môžete zadať ručne. Ďalšie informácie nájdete v *Používateľskej príručke* pre Indiko.

#### VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy  
 Clinical Diagnostics Finland  
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Fínsko  
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
 www.thermoscientific.com

#### Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2011-08-29

#### Zmeny od predchádzajúcej verzie

Čiara vedľa textu naznačuje zmeny.



SV

**CRP Control**

CRP KONTROLL

REF 981251 5 x 1 ml

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER  
UTOM USA.****AVSEDD ANVÄNDNING**

CRP Control är avsett att användas på Konelab och Indiko kliniska kemianalysatorer som ett kvalitetskontrollserum för att övervaka riktighet för de av Thermo Fisher Scientific Oy definierade metoderna CRP (artikelnr. 981699 och 981933) och CRP Plus (artikelnr. 981794 och 981934).  
Eventuella hänvisningar till Konelab-system avser även T-serien.

**SAMMANSÄTTNING**

CRP Control-serum är ett humanbaserat referenspreparat i vätskeform för immunturbidimetriska metoder. Produkten innehåller < 0.1 % natriumazid som konserveringsmedel.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Endast för *in vitro*-diagnostik.  
Produkten har testats och konstaterats vara negativ för HbsAg och för antikroppar mot HIV 1/2- och HCV. Produkten ska dock hanteras lika försiktigt som patientprover.

**HANTERING**

Vätska färdig för användning.  
Låt flaskan anta rumstemperatur innan den öppnas. Vänd lätt fram och tillbaka för att undvika skumbildning.

Kontrollen bör inte lämnas längre än två timmar i analysatorn.

**FÖRVARING OCH HÅLLBARHET**

CRP Control är hållbar enligt följande:

|                           |  |
|---------------------------|--|
| I öppnad behållare        | T.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring i 2...8 °C |
| När förpackningen öppnats | 2 månader i 2...8 °C                                 |

Förvara kontrollen ordentligt tillsluten när den inte används.

**BEGRÄNSNINGAR**

Flaskor med innehåll som uppvisar tillväxt av mikroorganismer får inte användas.

**ANGIVNA VÄRDEN OCH SPÄRBARHET**

Koncentrationen av CRP är batchberoende.  
Värdena anges på ett särskilt referensblad för en viss analysator.  
Angivna värden för CRP gäller Konelabs och Indikos fastställda metoder och analysatorer.

Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärden och acceptabla områden.  
Kontrollens intervall och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav.  
Primär referens: ERM-DA470.

**ÄNDRING AV KONTROLLVÄRDEN**

Kontrollera alltid batchnumret på den kontroll som ska användas. Lägg märke till att en extra bokstav, t.ex. A, i slutet av numerisk batchkod anger förpackningstiden.

**Konelab**

Om det är ett nytt batchnummer, ändra manuellt respektive värden i parameterlistan.

**Indiko**

Om det är ett nytt batchnummer går det att läsa respektive värden från en streckkod, från en fil eller mata in värdena manuellt. För mer information, se *Användarhandbok* för Indiko.

**TILLVERKARE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Revisionsdatum (åååå-mm-dd)**

2011-08-29

**Ändringar från tidigare utgåva**

Linjen vid sidan av texten anger ändringar.

