

5 x 1 ml

REF RP CA05 CH

LOT -----

componente component composant componente	valore di calibrazione / calibration value / valeur de calibration / valor de calibración					unità unit unité unidad
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	
Proteina C-reattiva C-Reactive Protein Protéine C-réactive Proteína C-reactiva	-----	-----	-----	-----	-----	mg/l

Italiano**SET DI CALIBRATORI A BASE UMANA****Uso previsto**

CRP Calibrator è composto da un set di sieri da impiegare nella costruzione di curve di calibrazione per la determinazione quantitativa della Proteina C-Reattiva (CRP) nel siero umano, mediante tecnica immunoturbidimetrica.

Principio del metodo

La proteina C-reattiva (CRP) reagisce selettivamente con un anticorpo anti-CRP, così da formare un immunocomplexo. La turbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di CRP nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 nm.

Componenti del kit

Calibratori (liquidi) 5 x 1 ml

Composizione

CRP Calibrator è in forma liquida; è costituito da un fluido biologico sintetico, contenente stabilizzanti, biocida sodio azide (< 0,1%) e CRP umana.

Assegnazione valori

I valori della CRP sono stati assegnati in base ad ERM/IFCC/474.

Conservazione e stabilità

Conservare il prodotto a 2-8°C.

I calibratori sono pronti all'uso; dopo apertura del flacone, sono stabili fino alla data di scadenza se conservati ben chiusi a 2-8°C. Non congelare.

Procedura del test

Utilizzare i componenti della confezione come indicato.

Materiali necessari, ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio, acqua deionizzata o distillata.

Precauzioni ed attenzioni

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.

Utilizzare le normali precauzioni richieste per ogni materiale di laboratorio. Il prodotto è stato testato e trovato negativo ad HbsAg, anticorpi anti-HCV ed anti-HIV. Tuttavia, poiché nessun metodo conosciuto può garantire che i prodotti di origine umana non trasmettano agenti infettivi, si consiglia di maneggiare questo prodotto con le stesse precauzioni usate per i campioni umani.

Smaltimento

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

Bibliografia

"The certification of the mass concentration of C-Reactive Protein in human serum - Certified Reference Material ERM-DA474/IFCC", European Community report, 2011

English**HUMAN BASED CALIBRATOR SET****Intended use**

CRP Calibrator is composed of a set of sera, aimed at the preparation of calibration curves for quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP) in human serum, through immunoturbidimetric technique.

Principle of the method

C-Reactive Protein (CRP) selectively reacts with an anti-CRP antibody and forms an immunocomplex. The produced turbidity is proportional to the concentration of CRP in the sample, and can be measured at the wavelength of 340 nm.

Package components

Calibrators (liquid) 5 x 1 ml

Composition

CRP Calibrator is a liquid product. It is a synthetic biological fluid containing stabilizers, sodium azide (< 0,1%) as preservative and human CRP.

Assigned values

CRP values have been assigned to ERM/IFCC/474.

Storage and stability

Store at 2-8°C.

The calibrators are ready for use; after vial opening, they are stable until expiration date if stored tightly closed at 2-8°C. Do not freeze.

Test procedure

Use supplied materials as provided.

Additional materials required: automatic micropipette, distilled/deionized water, general laboratory equipment.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. This product has been tested and found free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. However, because no test method can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infectious agents, it is recommended that this product is handled with the same precautions used for patient specimens.

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories. Please consult local regulations for a correct waste disposal.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

References

"The certification of the mass concentration of C-Reactive Protein in human serum - Certified Reference Material ERM-DA474/IFCC", European Community report, 2011

5 x 1 ml

REF RP CA05 CH

LOT -----

Français

ENSEMBLE DE CALIBRATEURS À BASE HUMAINE

Usage prévu

CRP Calibrator est composé d'un ensemble de sérums à utiliser pour l'élaboration de courbes de calibration en vue de la détermination quantitative de la Protéine C-réactive (CRP) dans le sérum humain, à travers une technique immunoturbidimétrique.

Principe de la méthode

La protéine C-réactive (CRP) réagit de façon sélective avec un anticorps anti-CRP de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en CRP dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 340 nm.

Composants du kit

Calibrateurs (liquides) 5 x 1 ml

Composition

CRP Calibrator est sous forme liquide ; il est constitué d'un fluide biologique synthétique, contenant des stabilisateurs, du biocide de sodium azide (< 0,1%) et CRP humaine.

Attribution des valeurs

Les valeurs de la CRP ont été attribuées selon la ERM-DA470k/IFCC.

Conservation et stabilité

Conserver le produit entre 2 et 8 °C.

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi ; après ouverture du flacon, ils sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés bien fermés entre 2 et 8°C. Ne pas congeler.

Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué.

Matériel nécessaire, mais non fourni : micropipette automatique, équipement général de laboratoire, eau déionisée ou distillée.

Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique in vitro.

Prendre les précautions d'usage requises pour tout matériel de laboratoire. Le produit a été testé et est apparu négatif à HbsAg, anticorps anti-HCV et anti-HIV. Néanmoins, et compte tenu du fait qu'aucune méthode connue ne peut garantir que des produits d'origine humaine ne transmettent pas d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler ce produit avec les mêmes précautions que celles suivies pour les échantillons humains.

Élimination

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur.

P501 : Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

Bibliographie

"The certification of the mass concentration of C-Reactive Protein in human serum - Certified Reference Material ERM-DA474/IFCC", European Community report, 2011

Español

CONJUNTO DE CALIBRADORES CON BASE HUMANA

Uso previsto

CRP Calibrator se compone de un conjunto de sueros para usar en la construcción de curvas de calibración para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (CRP) en suero humano, mediante técnica inmunoabsorbente.

Principio del método

La proteína C reactiva (CRP) reacciona de forma selectiva con un anticuerpo anti-CRP para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de CRP en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 340 nm.

Package components

Calibradores (líquidos) 5 x 1 ml

Composición

CRP Calibrator se presenta en forma líquida; está formado por un fluido biológico sintético que contiene estabilizantes, azida de sodio como biocida (< 0.1%) y CRP humana.

Valores asignados

Los valores de CRP se han asignado según ERM-DA470k/IFCC.

Conservación y estabilidad

Conservar el producto a 2-8 °C.

Los calibradores están listos para el uso; tras la apertura del frasco, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad si se conservan bien cerrados a 2-8 °C. No congelar.

Procedimiento de la prueba

Utilizar los componentes suministrados como se indica.

Materiales necesarios pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio, agua desionizada o destilada.

Precauciones y advertencias

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Observar las precauciones normales requeridas para cualquier material de laboratorio. El producto se ha comprobado y ha resultado negativo a HbsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, puesto que ningún método conocido puede garantizar que los productos de origen humano no transmitan agentes infecciosos, se recomienda manipular este producto con las mismas precauciones que se emplean con las muestras humanas.

Eliminación

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

Bibliografía

"The certification of the mass concentration of C-Reactive Protein in human serum - Certified Reference Material ERM-DA474/IFCC", European Community report, 2011

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS



dispositivo medico-diagnóstico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic *in vitro*
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



numero di lotto
batch code
número de lot
número de lote



numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo



limite di temperatura
temperature limit
limite de temperatura
límite de temperatura



usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha



attenzione
caution
attention
atención



consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso



Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Italy
Phone +39 0731 605064
Fax +39 0731 605672

