

CRP CONTROL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 mL, instruction for use



INTENDED USE

CRP CONTROL is control material for *in vitro* quantitative determination of C-reactive protein in human serum on automatic systems ERBA XL by turbidimetric immunoassay. Intended for monitoring accuracy and precision for the quantitative methods as specified in the value sheet. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE

This human serum control is to be used in the same way as an unknown specimen that would be used in accordance with the direction of the assay procedure. The results obtained for the control are to be compared with the assigned values given in the "ASSAYED VALUES" section of the insert and an evaluation made by standard statistical techniques to determine if the procedure is within the control limits.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

The control is diluted human serum containing high levels of CRP with phosphate buffered saline. Liquid stabilized. Preservative: 0.095% sodium azide.

ASSAYED VALUES

Lot	Expiry	Parameter	Value	Interval	1 SD	Unit
XXXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP	0.00	0.00–0.00	0.000	mg/dL
			00.0	00.0–00.0	0.00	mg/L

Assayed values for XL-Erba analysers with calibration using automatic dilution – see the end of the document.

UNIT CONVERSION

mg/dL × 10 = mg/L

CONTROL PREPARATION

Control is liquid, ready to use.

STORAGE AND HANDLING

The unopened CRP CON H stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. After first opening the vial, control can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use. Do not freeze.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

CRP, Cat. No. XSYS0047
CRP CAL SH, Cat. No. XSYS053
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

ASSAY PROCEDURE

Pour the required volume into a sample cup and analyze in the same way as patient samples. The controls should be run daily in parallel with patient samples and after every calibration. Control intervals must be adapted to individual laboratory's requirements. Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

EVALUATION

The XL-analysers perform the evaluation automatically.

EXPECTED RESULTS

The target value stated in the "ASSAYED VALUES" section. Determination was performed under strictly standardized conditions on Erba analyzers using Erba system reagents and the calibrator CRP CAL SH. The target value specified is the mean of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value ±3 standard deviations. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material. Results should be within the defined ranges.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range.

TRACEABILITY

This control has been standardized against the reference material ERM-DA474/IFCC.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics of individual analytes on the Erba XL automatic systems are available on websites www.erba.com.

LIMITATIONS:

Erroneous results can occur from technical errors associated with the assay procedure. Improper storage or handling of the control can also affect the results. Do not use the control if there is visible evidence of microbial growth in the vial.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Health protection

Serum used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibody to Hepatitis C (HCV), HIV-1 p24 antigen, and antibody to HIV-1/2. The test procedures do not guarantee that all infectious agents will be detected. Because no test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus Hepatitis C virus and HIV-1/2 or other infectious agents are absent, the material should be handled as potentially infectious. During the work all principles of general safety as well as the principles of work with biological materials are to be maintained. Above all observe the principles of personal hygiene, use personal protection aids (clothes, shoes, etc.), do not eat, drink and smoke. After finishing the work and before a meal wash your hands with soap and warm water and apply a suitable regenerating cream. When the bottle is broken, the contaminated surface must be disinfected with Persteril or Chloramine.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

The reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSIGNED VALUES FOR XL-ERBA ANALYSERS – calibration using XL-automatic dilution

Analyser	Value	Interval	1 SD	Unit
XL-200	0.00	0.00–0.00	0.000	mg/dL
	00.0	00.0–00.0	0.00	mg/L
XL-640	0.00	0.00–0.00	0.000	mg/dL
	00.0	00.0–00.0	0.00	mg/L
XL-1000	0.00	0.00–0.00	0.000	mg/dL
	00.0	00.0–00.0	0.00	mg/L

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number
Katalogové číslo



Lot number
Číslo šarže



Expiry date
Datum expirace



Manufacturer
Výrobce



Temperature limit
Omezení teploty



In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



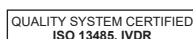
Consult instructions for use
Čtěte návod k použití



Biological risks
Biologická rizika



Content
Obsah



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/007/26/A
XXXXXXX

Date of revision/Datum revize: 11. 9. 2026

CRP CONTROL

Kat. č.	Název	Balení
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

CRP CONTROL je kontrolní materiál určený pro *in vitro* kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu v lidském séru na automatických systémech ERBA XL imunoturbidimetrickou metodou. Je určen pro kontrolu kvality sledováním přesnosti a správnosti pro kvantitativní metody dle specifikace stanovených hodnot. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

PRINCIP

Kontrolní lidské sérum se použije stejným způsobem jako neznámý vzorek, v souladu s měřicím postupem daného testu. Výsledky získané pro kontrolu je třeba porovnat s přiřazenými hodnotami uvedenými v části „STANOVENÉ HODNOTY“ přílohy a provést vyhodnocení standardními statistickými technikami, aby se určilo, zda je výsledek v mezích kontroly.

SLOŽENÍ

Redušené lidské sérum obsahující vysoké hladiny CRP fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem. Stabilizovaná tekutina konzervovaná 0,095 % azidem sodným.

ASSAYED VALUES

Šarže	Exspirace	Parametr	Hodnota	Rozsah	1 SD	Jednotka
XXXXXXXXXX	RRRR-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

Stanovené hodnoty pro XL-Erba analyzátory s použitím kalibrace s automatickým ředěním – viz konec tohoto textu.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dL × 10 = mg/l

PŘÍPRAVA KONTROLY

Kontrola je kapalná, připravená k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená kontrola CRP CON H je stabilní do data uvedeného na štítku na lahvičce, pokud je skladována při 2–8 °C. Po prvním otevření lahvičky lze kontrolu používat 6 týdnů, je-li skladována pečlivě uzavřená při teplotě 2–8 °C. Nezamrazujte.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

CRP, kat. č. XSYS0047
CRP CAL SH, kat. č. XSYS053
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

POSTUP MĚŘENÍ

Nalijte požadovaný objem do vzorkového kepu a analyzujte stejným způsobem jako vzorky pacientů. Měření kontrol by se mělo být provádět denně souběžně se vzorky pacientů a po každé kalibraci. Kontrolní intervaly musí být přizpůsobeny požadavkům jednotlivých laboratoří.

VYHODNOCENÍ

XL-analyzátoři provádějí vyhodnocení automaticky.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Cílová hodnota je uvedena v části „STANOVENÉ HODNOTY“. Stanovení bylo provedeno za přísně standardizovaných podmínek na analyzátořích Erba s použitím reagentů systému Erba a kalibrátoru CRP CAL SH. Uvedená cílová hodnota je průměrem všech získaných hodnot. Odpovídající kontrolní rozsah se vypočítá jako cílová hodnota ±3 směrodatné odchylky. Rozsah je odhad variací mezi laboratořemi a také bere v úvahu inherentní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu. Výsledky by měly být v definovaných mezích. Pro větší citlivost kontrol by si měla každá laboratoř stanovit svůj vlastní průměr a přijatelné rozmezí a průměr pravidelně přehodnocovat. Laboratorní rozsah může zahrnovat hodnoty mimo rozsah testu.

NAVÁZNOST

CRP CON H je standardizována vůči referenčnímu materiálu ERM-DA474/IFCC.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky jednotlivých analytů na automatických systémech Erba XL jsou k dispozici na webových stránkách www.erba.com.

OMEZENÍ

Chybné výsledky mohou nastat v důsledku technických chyb spojených s postupem analýzy. Nesprávné skladování nebo manipulace s kontrolou může také ovlivnit výsledky. Kontrolu nepoužívejte, pokud jsou v lahvičce viditelné známky mikrobiálního růstu.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Ochrana zdraví

Sérum použité při výrobě tohoto produktu bylo testováno a bylo zjištěno, že nereaгуje na povrchový antigen hepatitidy B (HbsAg), protilátky proti hepatitidě C (HCV), antigen HIV-1 p24 a protilátky proti HIV-1/2. Testovací postupy nezaručují, že budou detekována všechna infekční agens. Protože žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že virus hepatitidy B virus hepatitidy C a HIV-1/2 nebo jiné infekční agens nejsou přítomny, mělo by se s materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním. Při práci je třeba dodržovat všechny zásady obecné bezpečnosti i zásady práce s biologickými materiály. Především dodržovat zásady osobní hygieny, používat osobní ochranné pomůcky (oděv, obuv apod.), nejíst, nepít a nekouřit. Po ukončení práce a před jídlem si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou a naneste vhodný regenerační krém. Při rozbíhání lahvičky je nutné kontaminovaný povrch dezinfikovat Persterilem nebo Chloramine.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Cinidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

STANOVENÉ HODNOTY PRO XL-ERBA ANALYZÁTORY – kalibrace s použitím XL-automatického ředění

Analýzátor	Hodnota	Rozsah	1 SD	Jednotka
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

ЭРБА ЦРБ контроль высокий

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 мл, инструкция по применению

ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольный материал для количественного определения С-реактивного белка (ЦРБ) в сыворотке крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL методом турбидиметрического иммуноанализа. Предназначен для контроля точности количественных методов, указанных в спецификации. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Контрольный образец должен использоваться таким же образом, как и неизвестный образец, в соответствии с методом измерения при проведении испытания. Результаты, полученные для контроля, должны быть сопоставлены с заданными значениями, приведенными в разделе "СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ" вкладыша, и оценены с помощью стандартных статистических методов, чтобы определить, находится ли процедура в пределах контроля.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТА

Контроль представляет собой разведенную фосфатным буферным раствором сыворотку крови человека, содержащую высокий уровень ЦРБ. Жидкость стабилизирована. Консервант: 0,095 % азид натрия.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Номер партии	Годен до	Параметр	Значение	Интервал	1 SD	Ед.измерения
XXXXXXXXXX	ГГГГ-ММ	ЦРБ	0,00	0,00–0,00	0,000	мг/дл
			00,0	00,0–00,0	0,00	мг/л

Установите значения для анализаторов Erba XL, используя калибровку с автоматическим разбавлением – см.таблицу в конце инструкции.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 10 = мг/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Контрольный материал жидкий, готовый к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Нераспечатанный контрольный материал остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения 2–8 °С. После первого вскрытия флакона контрольный препарат можно использовать в течение 6 недель, если хранить его плотно закрытым при температуре 2–8 °С. Не замораживать!

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА ЦРБ для автоматов, Кат.№ XSYS0047
ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий, Кат.№ XSYS053
Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Отлейте необходимый объем контрольного материала в чашку для образцов и проанализируйте таким же образом, как и образцы, взятые у пациента. Контрольные пробы следует проводить ежедневно параллельно с образцами, взятыми у пациента, а так же после каждой калибровки. Интервалы контроля должны быть адаптированы к требованиям конкретной лаборатории. Следуйте действующим государственным нормам и местным руководствам по контролю качества.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализаторы серии Erba XL выполняют оценку результатов автоматически.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Целевое значение указано в разделе "СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ". Определение проводилось в строго стандартных условиях на анализаторах Erba с использованием реактивов Erba и ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий. Указанное целевое значение является средним из всех полученных значений. Соответствующий контрольный диапазон рассчитывается как целевое значение ±3 стандартных отклонения. Диапазон представляет собой оценку различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Результаты должны находиться в пределах определенных диапазонов. Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон, а так же периодически пересматривать его. Лабораторный диапазон может включать значения, выходящие за пределы диапазона анализа.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Контрольный материал стандартизирован в соответствии с эталонным материалом ERMDA474/IFCC.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики для отдельных анализируемых веществ на автоматических анализаторах Erba XL доступны на веб-сайте www.erba.ru.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА:

Ошибочные результаты могут быть получены из-за технических ошибок, связанных с процедурой анализа. Неправильное хранение контрольного материала или обращение с ним также могут повлиять на результаты. Не используйте контрольный материал, если во флаконе видны признаки роста микроорганизмов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* квалифицированным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщить производителю.

Охрана здоровья

Плазма крови человека была протестирована на наличие HBsAg и антител к ВИЧ и ВГС с отрицательными результатами. Процедура тестирования не гарантирует, что будут обнаружены все инфекционные агенты. Поскольку ни один метод тестирования не может обеспечить полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса гепатита С, ВИЧ или других инфекционных агентов, материал следует рассматривать как потенциально инфекционный. Необходимо соблюдать все принципы общей безопасности и принципы работы с биологическими материалами. В частности, соблюдайте принципы личной гигиены, используйте средства индивидуальной защиты (одежды, обуви и т.д.), не ешьте, не пейте и не курите. После окончания работы и перед приемом пищи вымойте руки теплой водой с мылом и нанесите подходящий восстанавливающий крем. При разбивании флакона необходимо продезинфицировать загрязненную поверхность перстерилиом или хлораминном.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ERBA-XL – калибровка с использованием автоматического разбавления

Анализатор	Значение	Интервал	1 SD	Ед.измерения
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	мг/дл
	00,0	0,00–0,00	0,00	мг/л
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,000	мг/дл
	00,0	0,00–0,00	0,00	мг/л
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,000	мг/дл
	00,0	0,00–0,00	0,00	мг/л

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20013	ЭРБА ЦРБ Контроль высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / ПОУЖИТЕ SYMBOLY

Номер по каталогу
Katalógové číslo

Код партии
Číslo šarže

Использовать до
Dátum expirácie

Температурный диапазон
Obmedzenie teploty

Биологические риски
Biologické riziká

Содержание
Obsah

CRP CONTROL

Кат. №	Название	Баление
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 мл, нaвoд к пoужитию

ÚČEL POUŽITIA

CRP CON H je kontrolný materiál určený na *in vitro* kvantitatívne stanovenie C-reaktívneho proteínu v ľudskom sére na automatických systémoch ERBA XL imunoturbidimetrickou metódou. Je určený na kontrolu kvality sledovaním presnosti a správnosti pre kvantitatívne metódy podľa špecifikácie stanovených hodnôt. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

PRINCÍP

Kontrolné ľudské sérum sa použije rovnakým spôsobom ako neznáma vzorka v súlade s meracími postupmi daného testu. Výsledky získané na kontrolu je potrebné porovnať s priradenými hodnotami uvedenými v časti „STNOVENÉ HODNOTY“ a vykonať vyhodnotenie štandardnými štatistickými technikami, aby sa určilo, či je výsledok v medziach kontroly.

ZLOŽENIE

Riedené ľudské sérum obsahujúce vysoké hladiny CRP vo fosfátom pufovanom fyziologickom roztoku. Stabilizovaná tekutina konzervovaná 0,095 % azidom sodným.

ATESTOVANÉ HODNOTY

Šarža	Exspirácia	Parameter	Hodnota	Rozsah	1 SD	Jednotka
XXXXXXXXXX	RRRR-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

Stanovené hodnoty pre XL-Erba analyzátory s použitím kalibrácie s automatickým riedením - pozri koniec tohto textu.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dL × 10 = mg/l

PRÍPRAVA KONTROLY

Kontrola je kvapalná, pripravená na použitie.

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorená kontrola CRP CON H je stabilná do dátumu vyznačenom na štítku fľaštičky, ak je skladovaná pri 2–8 °C. Po prvom otvorení fľaštičky je možné kontrolu používať 6 týždňov, ak je skladovaná poriadne uzatvorená pri teplote 2–8 °C. Nezmrazujte.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

CRP, kat. č. XSYS0047
CRP CAL SH, kat. č. XSYS053
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

POSTUP MERANIA

Nalejte požadovaný objem do vzorkovej nádoby a analyzujte rovnakým spôsobom ako vzorky pacientov. Meranie kontrol by sa malo vykonávať denne súbežne so vzorkami pacientov a po každej kalibrácii. Intervaly kontrol musia byť prispôbené požiadavkám jednotlivého laboratória.

VYHODNOTENIE

XL analyzátory vykonávajú vyhodnotenie automaticky.

OCAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Cieľová hodnota je uvedená v časti „STANOVENÉ HODNOTY“. Stanovenie bolo vykonané za prísne štandardizovaných podmienok na analyzátore Erba s použitím reagensí systému Erba a kalibrátora CRP CAL SH. Uvedená cieľová hodnota je priemerom všetkých získaných hodnôt. Zodpovedajúci kontrolný rozsah sa vypočíta ako cieľová hodnota ±3 smerodajnej odchýlky. Rozsah je odhadom variácií medzi laboratóriami a takisto berie do úvahy nepresnosť metódy a očakávanú biologickú variabilitu kontrolného materiálu. Výsledky by mali byť v zadefinovaných rozmedziach. Väčšiu citlivosť kontrol by si každé laboratórium malo stanoviť vlastný priemer a prijateľné rozmedzie a priemer pravidelne prehodnocovať. Laboratórny rozsah môže zahŕňať hodnoty mimo rozsah testu.

NADVÄZOSŤ

CRP CON H je štandardizovaná voči referenčnému materiálu ERM-DA474/IFCC.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnosť charakteristiky jednotlivých analytov na automatických systémoch Erba XL sú k dispozícii na webových stránkach www.erba.com.

OBMEDZENIA

K chybným výsledkom môžu dôjsť v dôsledku technických chýb spojených s postupom analýzy. Nesprávne skladovanie alebo manipulácia s kontrolou môžu takisto ovplyvniť výsledky. Kalibrátor nepoužívajte, ak sú vo fľaštičke viditeľné známky mikrobiálneho rastu.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určená na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odbornou spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Ochrana zdravia

Sérum použité na výrobu tohto produktu bolo testované a vyhodnotené ako nereaktívne na povrchový antigén hepatitídy B (HbsAg), protilátky proti hepatitíde C (HCV), antigén HIV-1 p24 a protilátky proti HIV-1/2. Testovacie postupy nezaručujú, že bude odhalený každý infekčný agens. Pretože žiadna testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že vírus hepatitídy B, vírus hepatitídy C a HIV-1/2 alebo ďalšie infekčné agensy nie sú prítomné, malo by sa s materiálom zaobchádzať ako s potenciálne infekčným. Pri práci dodržujte všetky zásady všeobecnej bezpečnosti a zásady práce s biologickým materiálom. Predovšetkým dodržujte zásady osobnej hygieny, používajte osobné ochranné pomôcky (odev, obuv atď.), nejest, nepiť a nefajčiť. Po skončení práce a pred jedom si umyte ruky mydlom a teplou vodou a naneste vhodný regeneračný krém. Pri rozbití fľaštičky je potrebné kontaminovaný povrch dezinfikovať prípravkom Persteril alebo Chloramin.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

STANOVENÉ HODNOTY PRE XL-ERBA ANALYZÁTORY – kalibrácia s použitím XL-auto-matického riedenia

Analyzátor	Hodnota	Rozsah	1 SD	Jednotka
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l

CRP CONTROL

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 mL, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El CONTROL CRP es un material de control para la determinación cuantitativa *in vitro* de la proteína C reactiva en suero humano en los sistemas automáticos ERBA XL mediante inmunoensayo turbidimétrico. Destinado a controlar la exactitud y la precisión de los métodos cuantitativos tal y como se especifica en la ficha técnica. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

PRINCIPIO

Este control de suero humano debe utilizarse de la misma manera que una muestra desconocida que se utilizaría de acuerdo con la dirección del procedimiento de ensayo. Los resultados obtenidos para el control deben compararse con los valores asignados que figuran en la sección "VALORES DE ENSAYO" del prospecto y debe realizarse una evaluación mediante técnicas estadísticas estándar para determinar si el procedimiento está dentro de los límites de control.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

El control consiste en suero humano diluido que contiene altos niveles de CRP con solución salina tamponada con fosfato. Líquido estabilizado. Preservantes: 0,095 % de azida sódica.

VALORES DE ENSAYO

Lote	Vencimiento	Parámetro	Valor	Intervalo	1 SD	Unidad
XXXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

Valores de ensayo para analizadores XL-Erba con calibración mediante dilución automática: véase el final del documento.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 10 = mg/l

PREPARACIÓN DEL CONTROL

Control líquido, listo para usar.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El CRP CON H sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacena a 2–8 °C. Una vez abierto el vial por primera vez, el control puede utilizarse durante 6 semanas si se conserva bien cerrado a una temperatura de entre 2 y 8 °C tras su uso. No congele.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

CRP, No. de cat. XSYS0047
CRP CAL SH, No. de cat. XSYS0053
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Vierta el volumen necesario en un vaso de muestra y analícelo de la misma forma que las muestras de los pacientes. Los controles deben realizarse diariamente en paralelo con las muestras de pacientes y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades de cada laboratorio. Siga la normativa gubernamental aplicable y las directrices locales de control de calidad.

EVALUACIÓN

Los analizadores XL realizan la evaluación automáticamente.

RESULTADOS PREVISTOS

El valor objetivo indicado en la sección "VALORES DE ENSAYO". El análisis se realizó en condiciones estrictamente estandarizadas en analizadores Erba, utilizando reactivos del sistema Erba y el calibrador CRP CAL SH. El valor objetivo especificado es la media de todos los valores obtenidos. El intervalo de control correspondiente se calcula como el valor objetivo ±3 desviaciones estándar. El Rango es una estimación de la variación entre laboratorios y también considera la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control. Los resultados deben estar dentro de los márgenes definidos. Para una mayor sensibilidad de control, cada laboratorio debe establecer su propia media y rango aceptable y reevaluar periódicamente la media. El rango de laboratorio puede incluir valores fuera del rango de ensayo.

TRAZABILIDAD

Este control se ha normalizado según el material de referencia ERM-DA474/IFCC.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características de desempeño de los análisis individuales en los sistemas automáticos Erba XL están disponibles en los sitios web www.erna.com.

LIMITANTES:

Los resultados equivocados pueden producirse por errores técnicos asociados con el procedimiento de ensayo. El almacenamiento o la manipulación inadecuados del control también pueden afectar a los resultados. No utilice el control si hay evidencia visible de crecimiento microbiano en el vial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Protección de la salud

El suero utilizado en la fabricación de este producto ha sido analizado y declarado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (HCV), el antígeno p24 del HIV-1 y el anticuerpo del HIV-1/2. Los procedimientos de prueba no garantizan la detección de todos los agentes infecciosos. Puesto que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y el HIV-1/2 u otros agentes infecciosos estén ausentes, el material debe tratarse como potencialmente infeccioso. Durante el trabajo deben mantenerse todos los principios de seguridad general, así como los principios del trabajo con materiales biológicos. Ante todo, respete los principios de higiene personal, utilice medios de protección personal (ropa, calzado, etc.), no coma, beba ni fume. Al terminar el trabajo y antes de comer, lávese las manos con agua tibia y jabón y aplíquese una crema regeneradora adecuada. Cuando se rompe el frasco, la superficie contaminada debe desinfectarse con Persteril o Cloramina.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

El reactivo no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

VALORES ASIGNADOS PARA LOS ANALIZADORES XL-ERBA: calibración mediante dilución automática XL

Analizador	Valor	Intervalo	1 SD	Unidad
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l

SÍMBOLOS UTILIZADOS / VIKORISTANI POZNAČKI



Número de catálogo
Kataložni broj



Número de lote
Broj partije



Fecha de caducidad
Termin prikladnosti



Fabricante
Virobnik



Dispositivo médico
para diagnóstico *in vitro*
In vitro dijagnostika



Consulte las instrucciones de uso
Pred vikoristannjam уважно вивчіть інструкцію



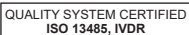
Límite de temperatura
Temperatura zberigannya



Riesgos biológicos
Biologični riziki



Contenido
Vmist



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erna.com

IC/IFU/007/26/A
XXXXXXXX

Fecha de revisión/Datа проведення контролю: 11. 9. 2026

CRP CONTROL

Kat. №	Пакування	Вміст пакування
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 мл, інструкція із застосування



Національний знак
відповідності для України



ПРИЗНАЧЕННЯ

CRP CON H – це контрольний матеріал, призначений для *in vitro* кількісного визначення C-реактивного білка в сироватці крові людини на автоматичних системах ERBA XL імунотурбідиметричним методом. Він призначений для контролю якості шляхом моніторингу прецизійності та правильності для кількісних методів відповідно до специфікації встановлених значень. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП

Контроль сироватки крові людини використовують так само, як невідомий зразок, відповідно до виміральної процедури даного тесту. Результати, отримані для контролю, необхідно порівняти з присвоєними значеннями, наведеними в розділі «ВСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ» додатка, та провести оцінку стандартними статистичними методами, щоб визначити, чи результат знаходиться у межах контролю.

СКЛАД

Розведена сироватка людини з високим вмістом C-реактивного білка (CRP) у фосфатно-буферному фізіологічному розчині. Стабілізована рідина, консервована 0,095 % розчином азиду натрію

ВИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ

Партія	Термін придатності	Параметр	Значення	Діапазон	1 SD	Одиниця
XXXXXXXXXX	RRRR-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	мг/дл
			00,0	00,0–00,0	0,00	мг/л

Встановлені значення для аналізаторів XL-Erba з використанням калібрування з автоматичним розведенням – див. кінець цього тексту.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 10 = мг/л

ПІДГОТОВКА КОРТРОЛЮ

Контроль – рідкий, готовий до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкритий контрольний розчин CRP CON H зберігає стабільність до дати, зазначеної на етикетці флакона, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Після першого відкриття флакона контрольний розчин можна використовувати протягом 6 тижнів, якщо його зберігати ретельно закритим при температурі 2–8 °C. Не заморозуйте.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

CRP, кат. № XSYS0047
CRP CAL SH, кат. № XSYS0053
Аналізатори Erba XL: XL-200, кат. № INS00002
XL-640, кат. № INS00008
XL-1000, кат. № INS00010

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Налийте необхідний об'єм у контрольний кеп і проведіть аналіз так само, як і для зразків пацієнтів. Контрольні вимірювання слід проводити щодня, одночасно з зразками пацієнтів, а також після кожного калібрування. Інтервали перевірок повинні бути пристосовані до вимог окремих лабораторій.

ОЦІНКА

XL-аналізатори виконують оцінку автоматично.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цільове значення наведено в розділі «ВСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ». Визначення проводилося за суворо стандартизованих умов на аналізаторах Erba з використанням реагентів системи Erba та калібровача CRP CAL SH. Наведене цільове значення є середнім значенням усіх отриманих результатів. Відповідний діапазон контролю розраховується як цільове значення ±3 стандартних відхилень. Діапазон є оцінкою варіацій між лабораторіями, і також він враховує властиву неточність методу та очікувану біологічну варіативність контрольного матеріалу. Результати повинні бути у визначених межах. Для більшої чутливості контроль кожної лабораторії повинна встановити власне середнє значення та прийнятний діапазон і регулярно переглядати середнє значення. Лабораторний діапазон може охоплювати значення поза межами діапазону тесту.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

CRP CON H стандартизований відносно референтного матеріалу ERM-DA474/IFCC.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Характеристики продуктивності окремих аналітів на автоматичних системах Erba XL доступні на вебсайті www.erna.com.

ОБМЕЖЕННЯ

Неправильні результати можуть виникнути внаслідок технічних помилок, пов'язаних із процедурою аналізу. Неправильне зберігання або неправильне поводження з контрольним матеріалом також може вплинути на результати. Не використовуйте контроль, якщо у флаконі помітні ознаки мікробного росту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням даного виробу, слід повідомляти виробника та державний орган.

Охорона здоров'я

Сироватка крові, використана при виробництві цього продукту, була протестована і визнана нереактивною щодо поверхневого антигену гепатиту В (HbsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV), антигену HIV-1 p24 та антитіл до HIV-1/2. Методи тестування не гарантують виявлення всіх інфекційних агентів. Оскільки жоден метод тестування не може забезпечити повну впевненість у відсутності вірусу гепатиту В, вірусу гепатиту С та HIV-1/2 або інших інфекційних агентів, з матеріалом слід поводитися як із потенційно інфекційним. Під час роботи необхідно дотримуватися всіх принципів загальної безпеки, а також принципів роботи з біологічними матеріалами. Перш за все, дотримуватися правил особистої гігієни, використовувати засоби індивідуального захисту (одяг, взуття тощо), не їсти, не пити та не палити. Після закінчення роботи та перед жодним вимийте руки з милом і теплою водою та нанесіть відповідний відновлюючий крем. У разі розбиття флакона необхідно продезінфікувати забруднену поверхню Перстерилом або Хлораміном.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

ВСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ ДЛЯ АНАЛІЗАТОРІВ XL-ERBA – калібрування з використанням XL-автоматичного розведення

Аналізатор	Значення	Діапазон	1 SD	Одиниця
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	мг/дл
	00,0	0,00–0,00	0,00	мг/л
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,000	мг/дл
	00,0	0,00–0,00	0,00	мг/л
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,000	мг/дл
	00,0	0,00–0,00	0,00	мг/л



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

CONTRÔLE CRP

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 ml, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

CONTRÔLE CRP est un matériau de contrôle pour la détermination quantitative *in vitro* de la protéine C-réactive dans le sérum humain sur les systèmes automatiques ERBA XL, par immunoessai turbidimétrique. Destiné à contrôler l'exactitude et la précision des méthodes quantitatives, comme spécifié dans la feuille de valeurs. Réserve à un usage professionnel en laboratoire clinique.

PRINCIPE

Ce contrôle de sérum humain doit être utilisé de la même manière qu'un échantillon inconnu qui serait utilisé conformément aux instructions de la procédure d'essai. Les résultats obtenus pour le contrôle doivent être comparés aux valeurs assignées indiquées dans la section « VALEURS D'ESSAI » de l'encart et une évaluation doit être effectuée au moyen de techniques statistiques standard pour déterminer si la procédure se situe dans les limites du contrôle.

DESCRIPTION ET COMPOSITION

Le contrôle est constitué de sérum humain dilué contenant des niveaux élevés de CRP, avec une solution saline tamponnée au phosphate. Liquide stabilisé. Conservateur : 0,095 % d'azide de sodium.

VALEURS D'ESSAI

Lot	Expiration	Paramètre	Valeur	Intervalle	1 SD	Unité
XXXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

Valeurs d'essai pour les analyseurs XL-Erba avec étalonnage par dilution automatique – voir la fin du document.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 10 = mg/l

PRÉPARATION DU CONTRÔLE

Le contrôle est un liquide, prêt à l'emploi.

STOCKAGE ET MANIPULATION

CRP CON H non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C. Après ouverture du flacon pour la première fois, le contrôle peut être utilisé pendant 6 semaines s'il est conservé bien fermé à une température comprise entre 2 et 8 °C après utilisation. Ne le congélez pas.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

CRP, Cat. No. XSYS0047
CRP CAL SH, Cat. N° XSYS053
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
XL-640, Cat. N° INS00008
XL-1000, Cat. N° INS00010

PROCÉDURE D'ESSAI

Verser le volume requis dans un godel à échantillon et procédez à l'analyse de la même manière que pour les échantillons de patients. Les contrôles doivent être effectués quotidiennement en parallèle avec les échantillons de patients et après chaque étalonnage. Les intervalles de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Respecter les réglementations gouvernementales et les directives locales applicables en matière de contrôle de la qualité.

ÉVALUATION

Les analyseurs XL effectuent l'évaluation automatiquement.

RÉSULTATS ATTENDUS

La valeur cible indiquée dans la section « VALEURS D'ESSAI ». La détermination a été effectuée dans des conditions strictement normalisées sur des analyseurs Erba, à l'aide des réactifs du système Erba et du calibrateur CRP CAL SH.

La valeur cible spécifiée est la moyenne de toutes les valeurs obtenues. La fourchette de contrôle correspondante est calculée comme étant la valeur cible ± 3 écarts types. La fourchette est une estimation de la variation entre les laboratoires et tient également compte de l'imprécision inhérente à la méthode et de la variabilité biologique attendue du matériel de contrôle. Les résultats doivent se situer dans les fourchettes définies.

Pour un contrôle plus sensible, chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et sa propre fourchette acceptable et réévaluer périodiquement la moyenne. La fourchette du laboratoire peut inclure des valeurs en dehors de la fourchette de l'essai.

TRACABILITÉ

Ce contrôle a été normalisé par rapport au matériau de référence ERM-DA474/IFCC.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance des analytes individuels sur les systèmes automatiques Erba XL sont disponibles sur les sites Internet suivants www.erba.com.

LIMITATIONS :

Des résultats erronés peuvent résulter d'erreurs techniques associées à la procédure d'essai. Un mauvais entreposage ou manipulation du contrôle peut également affecter les résultats. N'utilisez pas le contrôle s'il y a des signes visibles de croissance microbienne dans le flacon.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Protection de la santé

Le sérum utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et déclaré non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg), l'anticorps de l'hépatite C (HCV), l'antigène p24 du HIV-1 et l'anticorps au HIV-1/2. Les procédures de test ne garantissent pas la détection de tous les agents infectieux. Aucune méthode d'essai ne pouvant garantir l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et du HIV-1/2 ou d'autres agents infectieux, le matériel doit être manipulé comme potentiellement infectieux. Pendant le travail, tous les principes de sécurité générale ainsi que les principes de travail avec du matériel biologique doivent être respectés. Il faut avant tout respecter les principes d'hygiène personnelle, utilisez des moyens de protection personnelle (vêtements, chaussures, etc.), ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas. Après avoir terminé le travail et avant un repas, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude et appliquez une crème régénératrice appropriée. Lorsque le flacon est cassé, la surface contaminée doit être désinfectée avec du Persteril ou de la chloramine.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

VALEURS ATTRIBUÉES POUR LES ANALYSEURS XL-ERBA – étalonnage à l'aide de la dilution automatique XL

Analyseur	Valeur	Intervalle	1 SD	Unité
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l
	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,00	mg/l
	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,00	mg/l
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l

CONTROLO DA CRP

N° de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 ml, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CONTRÓLO DE CRP é um material de controlo destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da proteína C-reativa no soro humano em sistemas automáticos ERBA XL, através de um imunoensaio turbidimétrico. Destinado a monitorizar a exatidão e a precisão dos métodos quantitativos, conforme especificado na folha de valores. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

PRINCÍPIO

Este controlo de soro humano deve ser utilizado da mesma forma que uma amostra desconhecida que seria utilizada de acordo com as instruções do procedimento de ensaio. Os resultados obtidos para o controlo devem ser comparados com os valores atribuídos indicados na secção „VALORES ENSAIADOS“ do folheto e deve ser feita uma avaliação através de técnicas estatísticas normalizadas para determinar se o procedimento se encontra dentro dos limites de controlo.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

O controlo consiste em soro humano diluído, contendo altos níveis de CRP com solução salina tamponada com fosfato. O líquido estabilizou. Conservante: 0,095 % de azida de sódio.

VALORES ENSAIADOS

Lote	Validade	Parâmetro	Valor	Intervalo	1 SD	Unidade
XXXXXXXXXX	RRRR-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

Valores ensaiados para analisadores XL-Erba com calibração por diluição automática – consulte o final do documento.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 10 = mg/l

PREPARAÇÃO DO CONTROLO

O controlo é líquido e está pronto a usar.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

O CRP CON H não aberto é estável até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenado a 2–8 °C. Após a primeira abertura do frasco, o produto pode ser utilizado durante 6 semanas, desde que seja mantido bem fechado e armazenado a 2–8 °C após a utilização. Não congele.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

CRP, N° de cat. XSYS0047
CRP CAL SH, N° de cat. XSYS053
Analisadores Erba XL: XL-200, N° de cat. INS00002
XL-640, N° de cat. INS00008
XL-1000, N° de cat. INS00010

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Deite o volume necessário num copo de amostra e analise da mesma forma que as amostras dos doentes. Os controlos devem ser efectuados diariamente em paralelo com as amostras dos doentes e após cada calibração. Os intervalos de controlo devem ser adaptados aos requisitos de cada laboratório. Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as orientações locais para o controlo da qualidade.

AValiação

Os analisadores XL efectuam a avaliação automaticamente.

RESULTADOS ESPERADOS

O valor-alvo indicado na secção “VALORES ENSAIADOS”. A determinação foi realizada em condições rigorosamente normalizadas em analisadores Erba, utilizando reagentes do sistema Erba e o calibrador CRP CAL SH. O valor-alvo especificado é a média de todos os valores obtidos. O intervalo de controlo correspondente é calculado como o valor-alvo ±3 desvios-padrão. O intervalo é uma estimativa da variação entre laboratórios e tem também em conta a imprecisão inerente ao método e a variabilidade biológica esperada do material de controlo. Os resultados devem situar-se dentro dos intervalos definidos.

Para uma maior sensibilidade de controlo, cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e intervalo aceitável e reavaliar periodicamente a média. O intervalo laboratorial pode incluir valores fora do intervalo do ensaio.

RASTREABILIDADE

Este controlo foi normalizado em relação ao material de referência ERM-DA474/IFCC.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho de análises individuais nos sistemas automáticos Erba XL estão disponíveis nos sítios Web www.erba.com.

LIMITAÇÕES:

Podem ocorrer resultados erróneos devido a erros técnicos associados ao procedimento de ensaio. O armazenamento ou manuseamento inadequado do controlo também pode afetar os resultados. Não utilize o controlo se houver evidência visível de crescimento microbiano no frasco.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Proteção da saúde

O soro utilizado no fabrico deste produto foi testado e considerado não reativo para o antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), anticorpo da hepatite C (HCV), antígeno p24 do HIV-1 e anticorpo do HIV-1/2. Os procedimentos de teste não garantem a detecção de todos os agentes infecciosos. Dado que nenhum método de ensaio pode oferecer uma garantia total da ausência do vírus da hepatite B, do vírus da hepatite C e do HIV-1/2 ou de outros agentes infecciosos, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Durante o trabalho, devem ser respeitados todos os princípios de segurança geral, bem como os princípios de trabalho com materiais biológicos. Acima de tudo, respeite os princípios de higiene pessoal, utilize meios de proteção pessoal (vestuário, calçado, etc.), não coma, não beba e não fume. Depois de terminar o trabalho e antes de uma refeição, lave as mãos com sabão e água morna e aplique um creme regenerador adequado. Quando o frasco estiver partido, a superfície contaminada deve ser desinfectada com Persteril ou Cloramina.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O reagente não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

VALORES ATRIBUÍDOS PARA ANALISADORES XL-ERBA – calibração utilizando a diluição automática XL

Analisador	Valor	Intervalo	1 SD	Unidade
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l
	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,00	mg/l
	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,00	mg/l
	00,0	0,00–0,00	0,00	mg/l

SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS



Numéro de catalogue
Número de catálogo



Numéro de lot
Número de lote



Date d'expiration
Data de validade



Fabricant
Fabricante



Dispositif médical
de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*



Consulter la notice d'utilisation
Veja as instruções de uso



Limites de température
Temperatura de armazenamento



Risques biologiques
Riscos biológicos



Contenu
Conteúdo



CRP CONTROL

Кат. №	Име на пакета	Опаковка (съдържание)
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 ml, инструкция за употреба



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

CRP CONTROL е контролен материал за количествено определяне *in vitro* на C-реактивен протеин в човешки серум на автоматични системи ERBA XL чрез турбидиметричен имунологичен анализ. Предназначен за проследяване на точността и прецизността на количествените методи съгласно спецификацията в листа със стойности. Само за професионална употреба в клинична лаборатория.

ПРИНЦИП

Този контролен серум от човешки произход трябва да се използва по същия начин, както неизвестна проба, съгласно указанията на процедурата на изследването. Получените резултати за контролата трябва да се сравнят с приписаните стойности, посочени в раздел „ОПРЕДЕЛЕНИ СТОЙНОСТИ“ на листовката, и да се извърши оценка чрез стандартни статистически методи, за да се определи дали процедурата е в границите на контрола.

ОПИСАНИЕ И СЪСТАВ

Контролата представлява разреден човешки серум, съдържащ високи нива на CRP, с фосфатно буферизиран физиологичен разтвор. Течна, стабилизирана. Консервант: 0,095 % натриев азид.

ОПРЕДЕЛЕНИ СТОЙНОСТИ

Партида	Срок на годност	Параметър	Стойност	Интервал	1 SD	Единица
XXXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

Определени стойности за анализатори XL-Erba с калибриране чрез автоматично разреждане – вижте края на документа.

ПРЕОБРАЗУВАНЕ НА ЕДИНИЦИ

mg/dl × 10 = mg/l

ПРИГОТВЯНЕ НА КОНТРОЛАТА

Контролата е течна, готова за употреба.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Неотворен CRP CON H е стабилен до датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикетата на флакона и на комплекта, когато се съхранява при 2–8 °C. След първото отваряне на флакона контролата може да се използва в продължение на 6 седмици, ако след употреба се съхранява плътно затворен при 2–8 °C. Да не се замразява.

НЕОБХОДИМИ, но НЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

CRP, Кат. № XSYS0047
CRP CAL SH, Кат. № XSYS053
Анализатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

Излейте необходимия обем в чашка за проби и анализирайте по същия начин, както пробите на пациентите. Контролите трябва да се изпълняват ежедневно паралелно с пробите на пациентите и след всяка калибрация. Контролните интервали трябва да бъдат адаптирани към изискванията на съответната лаборатория. Спазвайте приложимите държавни разпоредби и местните указания за контрол на качеството.

ОЦЕНКА

XL анализаторите извършват оценката автоматично.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Целевата стойност е посочена в раздел „ОПРЕДЕЛЕНИ СТОЙНОСТИ“. Определянето е извършено при строг стандартизиран условия на анализатори Erba, като са използвани системни реагенти Erba и калибратора CRP CAL SH.

Посочената целева стойност представлява средната стойност от всички получени резултати. Съответният контролен диапазон се изчислява като целевата стойност ±3 стандартни отклонения. Диапазонът представлява оценка на вариацията между лаборатории, а също отчита присъщата неточност на метода и очакваната биологична вариабилност на контролния материал. Резултатите трябва да бъдат в рамките на определените диапазони.

За по-голяма чувствителност на контрола всяка лаборатория трябва да установи своя собствена средна стойност и приемлив диапазон и периодично да преоценява средната стойност. Лабораторият диапазон може да включва стойности извън диапазона на изследването.

ПРОСЛЕДИМОСТ

Тази контрола е стандартизирана спрямо референтния материал ERM-DA474/IFCC.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Експлоатационните характеристики на отделните аналити на автоматичните системи Erba XL са налични на уебсайта www.erba.com.

ОГРАНИЧЕНИЯ:

Погрешни резултати могат да възникнат вследствие на технически грешки, свързани с процедурата на изследването.

Неправилното съхранение или боравене с контролата също може да повлияе на резултатите. Не използвайте контролата, ако във флакона има видими признаци на микробен растеж.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За диагностична употреба *in vitro*. Да се борави от оповомощено и професионално обучено лице. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производител и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Опазване на здравето

Серумът, използван за производството на този продукт, е изпитан и е установено, че е неактивен за повърхностни антигени на хепатит В (HbsAg), антигела срещу хепатит С (HCV), антиген HIV-1 p24 и антигела срещу HIV-1/2. Изпитвателните процедури не гарантират, че ще бъдат открити всички инфекциозни агенти. Тъй като нито един метод на изпитване не може да предложи пълна сигурност, че вирусът на хепатит В, вирусът на хепатит С и HIV-1/2 или други инфекциозни агенти отсъстват, с материала трябва да се борави като с потенциално инфекциозен. По време на работата трябва да се спазват всички принципи на общата безопасност, както и принципите на работа с биологични материали. Преди всяко спазвайте принципите на личната хигиена, използвайте лични предпазни средства (облекло, обувки и др.), не яжте, не пийте и не пушете. След приключване на работата и преди хранене измийте ръцете си със сапун и топла вода и нанесете подходящ регенериращ крем. При съпване на флакона замърсената повърхност трябва да се дезинфекцира с Persteril или Chloramine.

Идентификация на опасностите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Калибраторът не е класифициран като опасен.

УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

Моля, спазвайте местните законови изисквания.

ПРИПИСАНИ СТОЙНОСТИ ЗА АНАЛИЗАТОРИ XL-ERBA – калибриране с автоматично разреждане на XL

Анализатор	Стойност	Интервал	1 SD	Единица
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ / ХРЪИМОПОЮЮМЕНА СЪМВОЛА

REF	Каталожен номер Αριθμός καταλόγου	LOT	Партиден номер Αριθμός παρτίδας		Срок на годност Ημερομηνία λήξης		Производител Κατασκευαστής		eIFU: www.erba.com
IVD	Иn vitro диагностика Ιατρική συσκευή διάγνωσης <i>in vitro</i>		Температура на съхранение Περιορισμός θερμοκρασίας		Биологични рискове Βιολογικοί κίνδυνοι	CONT	Съдържание Περιεχόμενα		

CRP CONTROL

Αρ. Καταλόγου	Ονομασία συσκευασίας	Συσκευασία (Περιεχόμενο)
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 ml, οδηγίες χρήσης



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CRP CONTROL είναι υλικό μάρτυρα για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ανθρώπινο ορό σε αυτόματα συστήματα ERBA XL με θολерισμομετρική αναστοδοκία. Προορίζεται την παρακολούθηση της ορθότητας και της πιστότητας των ποσοτικών μεθόδων, όπως καθορίζεται στο φύλλο τιμών. Για επαγγελματική χρήση μόνο σε κλινικό εργαστήριο.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Αυτός ο μάρτυρας ανθρώπινου ορού πρέπει να χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως ένα άγνωστο δείγμα, σύμφωνα με τις οδηγίες της διαδικασίας προσδιορισμού. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται για τον μάρτυρα πρέπει να συγκρίνονται με τις καθορισμένες τιμές που δίνονται στην ενότητα «ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ» του φυλλαδίου, και να γίνεται αξιολόγηση με τυπικές στατιστικές τεχνικές για να προσδιοριστεί αν η διαδικασία βρίσκεται εντός των ορίων ελέγχου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ

Ο μάρτυρας είναι αραιωμένος ανθρώπινος ορός με υψηλά επίπεδα CRP, με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών σε φυσιολογικό ορό. Σταθεροποιημένο υγρό. Συντηρητικό: 0,095% αζίδιο του νατρίου.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Παρτίδα	Λήξη	Παράμετρος	Τιμή	Διάστημα	1 SD	Μονάδα
XXXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

Προσδιορισμένες τιμές για αναλύτες XL-Erba με βαθμολόγηση χρησιμοποιώντας αυτόματη αραιώση – βλέπε το τέλος του εγγράφου.

ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΜΟΝΑΔΩΝ

mg/dl × 10 = mg/l

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΑΡΤΥΡΑ

Ο μάρτυρας είναι υγρός, έτοιμος προς χρήση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Το μη ανοιγμένο CRP CON H είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και στην етикетά του kit, όταν φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, ο μάρτυρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 6 εβδομάδες εάν φυλάσσεται καλά κλεισμένος στους 2–8 °C μετά τη χρήση. Μην καταυλγείτε.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ

CRP, Αρ. Καταλόγου XSYS0047
CRP CAL SH, Αρ. Καταλόγου XSYS053
Αναλύτες Erba XL: XL-200, Αρ. Καταλόγου INS00002
XL-640, Αρ. Καταλόγου INS00008
XL-1000, Αρ. Καταλόγου INS00010

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Χύστε τον απαιτούμενο όγκο σε κύπελλο δείγματος και αναλύστε τον με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα ασθενών. Οι μάρτυρες πρέπει να εκτελούνται καθημερινά παράλληλα με τα δείγματα ασθενών και μετά από κάθε βαθμολόγηση. Τα διαστήματα ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε επιμέρους εργαστηρίου. Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές για τον ποιοτικό έλεγχο.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Οι αναλύτες XL πραγματοποιούν την αξιολόγηση αυτόματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η τιμή-στόχος αναφέρεται στην ενότητα «ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ». Ο προσδιορισμός πραγματοποιήθηκε υπό αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλύτες Erba, με χρήση αντιδραστηρίων του συστήματος Erba και του βαθμολογητή CRP CAL SH.

Η αναγραφόμενη τιμή-στόχος είναι ο μέσος όρος όλων των τιμών που προέκυψαν. Το αντίστοιχο εύρος ελέγχου υπολογίζεται ως η τιμή-στόχος ±3 τυπικές αποκλίσεις. Το εύρος αποτελεί έκτιμηση της διακινεμάσης μεταξύ εργαστηρίων και λαμβάνει επίσης υπόψη την εγγενή ανακρίβεια της μεθόδου και την αναμενόμενη βιολογική μεταβλητότητα του υλικού μάρτυρα. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθοριζόμενων εύρων.

Για μεγαλύτερη ευαισθησία ελέγχου, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τον δικό του μέσο όρο και αποδεκτό εύρος και να επαναξιολογεί περιοδικά τον μέσο όρο. Το εργαστηριακό εύρος μπορεί να περιλαμβάνει τιμές εκτός του εύρους της δοκιμίας.

ΙΧΝΗΛΑΞΙΜΟΤΗΤΑ

Αυτός ο μάρτυρας έχει τυποποιηθεί έναντι του υλικού αναφοράς ERM-DA474/IFCC.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των επιμέρους αναλυτών στα αυτόματα συστήματα Erba XL είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.erba.com.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ:

Εσφαλμένα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από τεχνικά σφάλματα που σχετίζονται με τη διαδικασία προσδιορισμού.

Η ακατάλληλη φύλαξη ή ο ακατάλληλος χειρισμός του μάρτυρα μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Μην χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις μικροβιακής ανάπτυξης στη φιάλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για χρήση *in vitro* διαγνωστικής. Πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο и επαγγελματικό κατασκευαστή. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προστασία της υγείας

Ο ορός που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί и έχει βρεθεί μη αντιδρών για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HbsAg), αντισώματα κατά της ηπατίτιδας С (HCV), αντιγόνο HIV-1 p24, και αντισώματα κατά του HIV-1/2. Οι διαδικασίες ελέγχου δεν εγγυώνται ότι θα ανιχνευθούν όλοι οι λοιμογόνοι παράγοντες. Επειδή καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι ο ιός της ηπατίτιδας В, ο ιός της ηπατίτιδας С και ο HIV-1/2 ή άλλοι λοιμογόνοι παράγοντες απουσιάζουν, το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό. Κατά τη διάρκεια της εργασίας πρέπει να τηρούνται όλες οι αρχές της γενικής ασφάλειας καθώς και οι αρχές εργασίας με βιολογικά υλικά. Πρέπει πάντοτε όλα τα αρχές της προσωπικής υγιεινής, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (ρούχα, υποδήματα κ.λπ.), μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε. Μετά το τέλος της εργασίας και πριν από το γεύμα, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό και εφαρμόστε κατάλληλη αναγεννητική κρέμα. Σε περίπτωση θραύσης της φιάλης, η μολυσμένη επιφάνεια πρέπει να απολυμαίνεται με Persteril ή Χλωραμίνη.

Προσδιορισμός επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Το αντιδραστήριο δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΑΝΤΩΝ

Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΕΣ XL-ERBA – βαθμολόγηση με χρήση XL-αυτόματης αραιώσης

Αναλυτής	Τιμή	Διάστημα	1 SD	Μονάδα
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

CRP CONTROL

Kat. Nr.	Pakuotės pavadinimas	Pakuotė (turinys)
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 ml, naudojimo instrukcija



NUMATYTOJI PASKIRTIS

CRP CONTROL yra kontrolinė medžiaga, skirta *in vitro* kiekybiniam C reaktyviojo baltymo nustatymui žmogaus serume automatinėse sistemose ERBA XL turbidimetriniu imunoanalizės metodu. Skirta tikslumo ir precizijos stebėsenai taikant kiekybinius metodus, kaip nurodyta verčių lapelyje. Skirta naudoti tik profesionaliai, klinikinėje laboratorijoje.

PRINCIPAS

Ši žmogaus serumo kontrolė turi būti naudojama taip pat, kaip ir nežinomas mėginys, naudojamas pagal tyrimo atlikimo nurodymus. Kontrolėi gauti rezultatai turi būti lyginami su priskirtomis vertėmis, nurodytomis lapelio skyriuje „NUSTATYTOS VERTĖS“, ir turi būti atliekamas vertinimas standartiniais statistiniais metodais, siekiant nustatyti, ar procedūra atitinka kontrolės ribas.

APRAŠYMAS IR SUDĖTIS

Kontrolė yra praskiestas žmogaus serumas, kuriame yra didelis CRP kiekis, su fosfatiniu buferiniu fiziologiniu tirpalu. Stabilizuotas skystis. Konservantas: 0,095 % natrio azidas.

NUSTATYTOS VERTĖS

Partija	Galiojimas	Parametras	Vertė	Intervalas	1 SD	Vienetas
XXXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

Nustatytos vertės XL-Erba analizatoriams su kalibravimu naudojant automatinį skiedimą – žr. dokumento pabaigoje.

VIENETŲ PERSKAIČIAVIMAS

mg/dl × 10 = mg/l

KONTROLĖS PARUOŠIMAS

Kontrolė yra skysta, paruošta naudoti.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Neatidarytas CRP CON H yra stabilus iki galiojimo laiko, nurodyto ant buteliuko ir rinkinio etiketės, kai laikomas 2–8 °C temperatūroje. Pirmą kartą atidarius buteliuką, kontrolę galima naudoti 6 savaites, jei po naudojimo ji sandariai uždaryta laikoma 2–8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

CRP, Kat. Nr. XSYS0047
CRP CAL SH, Kat. Nr. XSYS053
Erba XL analizatoriai: XL-200, Kat. Nr. INS00002
XL-640, Kat. Nr. INS00008
XL-1000, Kat. Nr. INS00010

TYRIMO ATLIKIMAS

Išpilkite reikiamą kiekį į mėginio taurelę ir analizuokite taip pat, kaip paciento mėginius. Kontrolės turi būti atliekamos kasdien lygiagrečiai su paciento mėginiais ir po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai turi būti pritaikyti pagal kiekvienos laboratorijos reikalavimus. Laikykitės taikomų valstybinių teisės aktų ir vietinių kokybės kontrolės gairių.

VERTINIMAS

XL analizatoriai vertinimą atlieka automatiškai.

LAUKIAMAI REZULTATAI

Tikslinė vertė nurodyta skyriuje „NUSTATYTOS VERTĖS“. Nustatymas atliktas griežtai standartizuotomis sąlygomis Erba analizatoriais, naudojant Erba sistemos reagentus ir kalibratorių CRP CAL SH. Nurodyta tikslinė vertė yra visų gautų verčių vidurkis. Atitinkamas kontrolės intervalas apskaičiuojamas kaip tikslinė vertė ±3 standartiniai nuokrypiai. Intervalas yra tarp laboratorinio kintamumo įvertis, kuris taip pat atsižvelgia į metodų būdingą netikslumą ir tikėtiną biologinį kontrolinės medžiagos kintamumą. Rezultatai turėtų būti nustatytų intervalų ribose. Siekiant didesnio kontrolės įtvarumo, kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo vidurkį ir priimtą intervalą bei periodiškai jį peržiūrėti. Laboratorijos intervalas gali apimti vertes, esančias už tyrimo intervalo ribų.

ATSEKAMUMAS

Ši kontrolė standartizuota pagal etaloninę medžiagą ERM-DA474/IFCC.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Atskirų analizių veikimo charakteristikos Erba XL automatinėse sistemose pateikiamos svetainėje www.erba.com.

APRIBOJIMAI:

Klaidingi rezultatai gali atsirasti dėl techninių klaidų, susijusių su tyrimo atlikimu. Netinkamas kontrolės laikymas ar tvarkymas taip pat gali paveikti rezultatus. Nenaudokite kontrolės, jei buteliuke matomi mikrobinio užaugimo požymiai.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. Turi būti naudojama įgalioto ir profesionaliai išsilavinusio asmens. Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Sveikatos apsauga

Serumas, naudotas šio produkto gamybai, buvo ištirtas ir nustatyta, kad jis nereaguoja į hepatito B paviršinių antigeną (HbsAg), antikūnus prieš hepatitą C (HCV), HIV-1 p24 antigeną ir antikūnus prieš HIV-1/2. Tyrimo procedūros negarantuoja, kad bus aptikti visi infekciniai sukėlėjai. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra hepatito B viruso, hepatito C viruso, HIV-1/2 ar kitų infekcinių sukėlėjų, su medžiaga reikia elgtis kaip su potencialiai infekcine. Darbo metu būtina laikytis visų bendrosios saugos principų, taip pat darbo su biologinėmis medžiagomis principų. Visų pirma laikykitės asmens higienos principų, naudokite asmenines apsaugos priemones (drabužius, avalynę ir kt.), nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Baigę darbą ir prieš valgydami nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu bei patepkite jas tinkamu regeneruojančiu kremu. Sudžius buteliukui, užterštą paviršių būtina dezinfekuoti Persteriliu arba Chloraminu.

Pavojaus identifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

Reagentas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Vadovaukitės vietos teisės aktų reikalavimais.

PRISKIRTOS VERTĖS XL-ERBA ANALIZATORIAMS – kalibravimas naudojant XL-automatinį skiedimą

Analizatorius	Value	Vertė	1 SD	Vienetas
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

NAUDOTI SIMBOLIAI / SIMBOLURI UTILIZATE



Katalogo numeris
Număr de catalog



Partijos numeris
Număr de lot



Tinkamumo data
Data de expirare



Gamintojas
Producător



eIFU:
www.erba.com



In vitro diagnostikos medicinos priemonė
Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Temperatūros apribojimas
Limita de temperatură



Biologinė rizika
Riscuri biologice



Turinys
Conținut

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/007/26/A
XXXXXXX

Peržiūros data/Data reviziei: 11. 9. 2026

CRP CONTROL

Nr. cat.	Denumirea ambalajului	Ambalaj (Conținut)
BLT20013	CRP CON H	1 × 1 ml, instrukțiuni de utilizare



DESTINAȚIA DE UTILIZARE

CRP CONTROL este material de control pentru determinarea cantitativă *in vitro* a proteinei C-reactive în ser uman pe sistemele automate ERBA XL prin imunotest turbidimetric. Destinat monitorizării acurateței și preciziei pentru metodele cantitative conform specificațiilor din fișa de valori. Pentru uz profesional exclusiv în laborator clinic.

PRINCIPIU

Acest control din ser uman trebuie utilizat în același mod ca o probă necunoscută, conform indicațiilor procedurii de lucru. Rezultatele obținute pentru control trebuie comparate cu valorile atribuite prezentate în secțiunea „VALORI DETERMINATE” din prospect și trebuie efectuată o evaluare prin tehnici statistice standard pentru a determina dacă procedura se încadrează în limitele de control.

DESCRIEREA ȘI COMPOZIȚIA

Controlul este ser uman diluat care conține niveluri ridicate de CRP, cu soluție salină tamponată cu fosfat. Lichid stabilizat. Conservant: azidă de sodiu 0,095%.

VALORI DETERMINATE

Lot	Exspirace	Parametru	Valoare	Interval	1 SD	Unitate
XXXXXXXXXX	RRRR-MM	CRP	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l

Valorile determinate pentru analizoarele XL-Erba cu calibrare prin diluare automată – vezi sfârșitul documentului.

CONVERSIA UNITĂȚILOR

mg/dl × 10 = mg/l

PREPARAREA CONTROLULUI

Controlul este lichid, gata de utilizare.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

CRP CON H nedeschis este stabil până la data expirării menționată pe eticheta flaconului și a kitului, atunci când este depozitat la 2–8 °C. După prima deschidere a flaconului, controlul poate fi utilizat timp de 6 săptămâni dacă este păstrat bine închis la 2–8 °C după utilizare.

Nu congelați.

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

CRP, Nr. cat. XSYS0047
CRP CAL SH, Nr. cat. XSYS053
Analizoare Erba XL: XL-200, Nr. cat. INS00002
XL-640, Nr. cat. INS00008
XL-1000, Nr. cat. INS00010

PROCEDURA DE LUCRU

Turnați volumul necesar într-o cupă de probă și analizați în același mod ca probele pacienților. Controalele trebuie efectuate zilnic, în paralel cu probele pacienților și după fiecare calibrare. Intervalele de control trebuie adaptate cerințelor ficărilor laborator în parte. Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și ghidurile locale pentru controlul calității.

EVALUARE

Analizoarele XL efectuează evaluarea automat.

REZULTATE AȘTEPTATE

Valoarea țintă este indicată în secțiunea „VALORI DETERMINATE”. Determinarea a fost efectuată în condiții strict standardizate, pe analizoarele Erba, utilizând reactivii de sistem Erba și calibratorul CRP CAL SH. Valoarea țintă specificată este media tuturor valorilor obținute. Intervalul de control corespundător se calculează ca valoarea țintă ±3 deviații standard. Intervalul reprezintă o estimare a variației dintre laboratoare și tine cont, de asemenea, de imprecizia inerentă a metodei și de variabilitatea biologică așteptată a materialului de control. Rezultatele trebuie să se încadreze în intervalele definite. Pentru o sensibilitate mai mare a controlului, fiecare laborator trebuie să își stabilească propria medie și interval acceptabil și să reevalueze periodic media. Intervalul laboratorului poate include valori în afara intervalului testului.

TRASABILITATE

Acest control a fost standardizat față de materialul de referință ERM-DA474/IFCC.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță ale analiziilor individuale pe sistemele automate Erba XL sunt disponibile pe site-urile www.erba.com.

LIMITĂRI:

Rezultatele eronate pot apărea din cauza erorilor tehnice asociate procedurii de lucru. Depozitarea sau manipularea necorespunzătoare a controlului poate, de asemenea, afecta rezultatele. Nu utilizați controlul dacă există dovezi vizibile de creștere microbiană în flacon.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Pentru uz de diagnostic *in vitro*. A se manipula de către personal autorizat și instruit profesional. Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Protecția sănătății

Serul utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și s-a constatat că este non-reactiv pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (HbsAg), anticorpii anti-hepatită C (HCV), antigenul HIV-1 p24 și anticorpii anti-HIV-1/2. Procedurile de testare nu garantează detectarea tuturor agenților infecțioși. Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi certitudinea deplină că virusul hepatitei B, virusul hepatitei C și HIV-1/2 sau alți agenți infecțioși sunt absenți, materialul trebuie manipulat ca fiind potențial infecțios. În timpul lucrului trebuie respectate toate principiile de siguranță generală, precum și principiile de lucru cu materiale biologice. Respectați în special principiile de igienă personală, utilizați echipamente de protecție personală (îmbrăcăminte, încălțăminte etc.), nu mâncați, nu beți și nu fumați. După terminarea lucrului și înainte de masă, spălați-vă pe mâini cu apă caldă și săpun și aplicați o cremă regenerantă adecvată. În cazul spargerii flaconului, suprafața contaminată trebuie dezinfectată cu Persteriliu sau Cloramină.

Identificarea pericolelor conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Agentul reactiv nu este clasificat ca fiind periculos.

GESTIONAREA DEȘEURILOR

Consultați reglementările legale locale.

VALORI ATRIBUITE PENTRU ANALIZOARELE XL-ERBA – calibrare cu diluare automată XL

Analizor	Valoare	Interval	1 SD	Unitate
XL-200	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-640	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
XL-1000	0,00	0,00–0,00	0,000	mg/dl
	00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l