

REF 0501008

CAL 0,5 mL

IVD **CE**

HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Date: 10/03/06

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

Exclusive use:

Minos
Argos & Helios
Micros (8p)
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60/60 C+
Pentra 80/XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120/DF 120
Slide Preparation System

Hematology ABX Devices
(for in vitro diagnostic use)

ABX CRP Cal

EN

1. Functions

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

2. Summary

ABX CRP Cal is a human serum – based Calibrator, used on MICROS – CRP instruments requiring calibration on a periodic basis.

The CRP values are defined by standard IFCC method, by using international reference CRM 470.

3. Principles of measurement

ABX CRP Cal allows calibration of MICROS CRP, previously to measurements taken on whole blood sample (see «Instructions for use» chap 5). The CRP in whole blood sample is measured by immuno-turbidimetry using CRP 100 reagent.

Refer to CRP 100 reagent leaflet for principles of measurement.

4. Warning and precautions



Potentially biohazardous material. For in vitro diagnostic use.

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

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

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

Contain < 0,1% Sodium Azide as preservative. Avoid swallowing and contact with skin or mucous membranes.

5. Instruction for use

See : «User Manual MICROS-CRP», Chapter 4 : Functions / CRP Calibration

6. Storage conditions

Storage temperature: 2 – 8°C

Expiration date: refer to «expiration date» packaging label.^a

Stability after opening: 2 weeks

7. References

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

ES

1. Funciones

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

2. Resumen

ABX CRP Cal es un calibrador basado en suero humano para usar en los instrumentos MICROS CRP que requieren una calibración periódica.

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

3. Principios de medición

ABX CRP Cal permite calibrar los instrumentos MICROS CRP antes de llevar a cabo las mediciones en muestras de sangre total (véase “Instrucciones de uso”, cap. 5). La CRP de la muestra de sangre total se mide por inmunoturbidimetría con el reactivo CRP 100. Para los principios de medición, consulte las instrucciones del reactivo CRP 100.

4. Advertencia y precauciones



Material con peligro biológico potencial. Para diagnóstico in vitro.

Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la composición de la base de suero de los productos mencionados más arriba se han sometido a un ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado no reactivas a la presencia de anticuerpos del VIH 1/2, del HBc, del HTLV-1 y del HCV, a la prueba serológica para sífilis (STS), y a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) y del antígeno del VIH-1 (VIH Ag). Los productos mencionados más arriba se elaboraron sólo con estos donantes.

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

Siga procedimientos de laboratorio seguros como los indicados en las normas de bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina del Departamento de Salud y Servicios humanos de EE.UU.

Contiene < 0,1% de azida sódica como conservante. No ingerir y evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

5. Instrucciones de uso

Consulte el Manual de usuario del MICROS CRP, capítulo 4: Funciones / Calibración CRP.

6. Conservación y estabilidad

Temperatura de conservación: 2 – 8° C

Fecha de caducidad: consulte la etiqueta del embalaje

«fecha de caducidad»^a

Estabilidad una vez abierto: 2 semanas

7. Referencias

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

a. Modifications from index A to B: «Expiration date», Company name change

FR

1. Fonctions

ABX CRP Cal est utilisé pour la calibration de la mesure de la concentration de CRP sur les appareils MICROS CRP.

2. Résumé

ABX CRP Cal est un calibrateur à base de sérum humain, utilisé sur les appareils MICROS – CRP qui requièrent une calibration périodique.

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

3. Principes de mesure

ABX CRP Cal permet la calibration du MICROS CRP, avant d’effectuer des mesures sur des échantillons de sang total (voir “ Mode d’emploi ”, chapitre 5). La valeur de CRP dans l’échantillon de sang total est mesurée par immuno-turbidimétrie avec le réactif CRP 100.

Se référer à la notice du réactif CRP 100 pour les principes de mesure.

4. Avertissement et précautions



Matériel potentiellement dangereux d’un point de vue biologique.

Réservé au diagnostic in-vitro.

Chaque prélèvement de sang humain utilisé pour la composition de la base sérique des produits mentionnés ci-dessus a été testé à l’aide d’une méthode homologuée par la FDA et trouvé non réactif pour les anticorps anti-VIH 1/2, anti-HBc, anti-HTLV-1 et anti-VHC, pour un test sérologique de la syphilis (STS) et pour la présence de l’antigène de surface de l’hépatite B (HbsAg) et l’antigène du VIH-1 (HIV Ag). Les produits mentionnés ci-dessus ont uniquement été composés avec ce type de prélèvements.

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

Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire telles que décrites dans “ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ”.

Contient < 0,1 % d’azide de sodium comme conservateur. Éviter toute ingestion ou tout contact avec la peau et les muqueuses.

5. Mode d’emploi

Voir : “Manuel d’utilisation MICROS-CRP”, chapitre 4 : Fonctions / Calibration CRP

6. Conditions de conservation

Température de conservation : 2 - 8°C

Date d’expiration : voir la «date d’expiration» indiquée sur l’étiquette d’emballage.^a

Stabilité après ouverture : 2 semaines

7. Références

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

a. Modifications de l’indice A à B: «date d’expiration», Changement de nom de l’entreprise

IT

1. Funzioni

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

2. Riepilogo

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

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

3. Principi di misurazione

ABX CRP Cal consente la calibrazione di MICROS CRP, prima delle misurazioni effettuate su campioni di sangue intero (vedere il capitolo 5 "Istruzioni per l'uso"). La proteina C reattiva nel campione del sangue intero viene misurata mediante immunoturbidimetria con il reagente CRP 100.

Per i principi della misurazione, consultare il foglio illustrativo del reagente CRP 100.

4. Avvertenze e precauzioni



Materiale a rischio di potenziale contaminazione biologica.

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.

Ciascuna unità di sangue umano prelevata dal donatore e utilizzata per la composizione della base del siero dei prodotti succitati è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA ed è risultata non reattiva all’anticorpo dell’HIV 1/2 (HIV), all’anticorpo dell’HBc, all’anticorpo dell’HTLV-1, all’anticorpo dell’HCV, al test sierologico per la sifilide (STS), all’antigene di superficie dell’epatite B (HBsAg) e all’antigene HIV-1 (HIV Ag). I prodotti succitati sono composti esclusivamente da tali donatori.

Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non siano mezzi di trasmissione di malattie infettive, è necessario manipolare i prodotti contenenti del materiale umano come potenzialmente infettivi.

Utilizzare le procedure di laboratorio sicure come definito in "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories".

Contiene < 0,1% di sodio azide come conservante. Non ingerire ed evitare il contatto con la cute o con le membrane delle mucose.

5. Istruzioni per l'uso

Consultare il "Manuale d'uso MICROS CRP", al capitolo 4: Funzioni/Calibrazione CRP.

6. Conservazione

Temperatura di conservazione: 2-8° C

Data di scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.^a

Stabilità dopo l'apertura: 2 settimane

7. Bibliografia

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

a. Modifica dall’indice A all’indice B: Data di scadenza, Nuova ragione sociale

a. Modificación del índice A a B : «fecha de caducidad», Cambio del nombre de la empresa

a.

DE

- Funktionen:

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

2. Zusammenfassung:

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

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

3. Messverfahren

ABX CRP Cal dient zur Kalibration von MICROS CRP-Geräten, die vor Messungen an Vollblutproben durchzuführen ist (siehe Abschnitt 5, "Gebrauchsanleitung"). Der CRP-Gehalt in einer Vollblutprobe wird mittels Immunturbidimetrie und unter Verwendung des Reagenz CRP 100 ermittelt.

Die Messverfahren sind in der Reagenzienbeilage zum CRP 100 beschrieben.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

5. Gebrauchsanleitung

Siehe MICROS-CRP-Benutzerhandbuch, Kapitel 4: "Funktionen / CRP-Kalibration"

6. Lagerung

Lagerung bei einer Temperatur von 2 - 8°C
Verfallsdatum: siehe Angabe auf dem Etikett.^a
Haltbarkeit nach dem Öffnen: 2 Wochen

7. Bibliografie

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

SV

- Funktioner:

ABX CRP Cal används till att kalibrera mätning av CRP-koncentrationer på MICROS CRP-instrument.

2. Sammanfattning:

ABX CRP Cal är en humant-serum-baserad kalibrator som används på MICROS – CRP-instrument där det krävs regelbunden kalibrering.

CRP-värdena definieras genom IFCC-standardmetoden med den internationella referensen CRM 470.

3. Mätprinciper

Med ABX CRP Cal kan kalibrering av MICROS CRP utföras innan mätningar görs på helbrodsprov (se «5. Användarinstruktioner»). CRP i helblodsprov mäts genom immunturbidimetri med CRP 100-reagens.

Läs mer om mätprinciper i broschyren om CRP 100-reagens.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

☠ Potentiellt smittfarligt material. För in vitro-diagnostisk användning. Varje blodgivarenhet som har använts vid sammansättningen av serumbasen för produkterna ovan har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits icke-reaktiv för antikropp mot HIV 1/2 (HIV), antikropp mot HBc, antikropp mot HTLV-1, antikropp mot HCV, ett serologiskt test för syfilis (STS), Hepatit B-ytantigen (HBsAg) och HIV-1-antigen (HIV Ag). De ovan nämnda produkterna tillverkades med endast dessa donatorer. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att produkter som erhålls från humant blod inte överför smittsamma sjukdomar, ska produkter som innehåller humant källmaterial hanteras som potentiellt infektiöst. Tillämpa säkra laboratorierutiner enligt Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Innehåller < 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

5. Metodbeskrivning

Se: användarmanualen till MICROS-CRP, kapitel 4: om funktioner/CRP-kalibrering

6. Förvaring

Förvaringstemperatur: 2–8 °C
Utgångsdatum: se etikett på förpackningen.^a
Hållbarhet vid öppnad förpackning: 2 veckor

7. Referenser

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

DA

- Funktioner:

ABX CRP Cal bruges til at kalibrere måling af CRP-koncentrationen på MICROS CRP instrumenter.

2. Sammendrag:

ABX CRP Cal er en kalibrator, som er baseret på humant serum, og bruges på MICROS CRP instrumenter ved regelmæssig kalibrering.

CRP-værdierne defineres med den standardiserede IFCC-metode overfor det internationale referencemateriale CRM 470.

3. Måleprincipper

ABX CRP Cal muliggør kalibrering af MICROS CRP før målinger på fuldblodsprøver (se punkt 5 «Brugsvejledning»). CRP i fuldblodsprøver måles ved immunturbidimetri med CRP 100 reagenset.

Se indlægssedlen til CRP 100 reagenset for måleprincipper.

4. Advarsler og forholdsregler

☠ Potentielt biologisk smittefarligt materiale. Til in vitro-diagnostisk brug. Hver human bloddonorenhed, der er anvendt til fremstilling af serumbasen for ovennævnte produkter, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet ikke-reaktive over for antistoffer mod HIV 1/2 (HIV), HBc, HTLV-1 samt HCV, og ikke-reaktiv over for en serologisk test for syfilis (STS), hepatitis B overfladeantigen (HBsAg) og HIV-1 antigen (HIV Ag). Ovennævnte produkter er kun fremstillet med enheder fra disse donorer. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at humane blodderivater ikke overfører smitsomme sygdomme, skal produkter fremstillet af humant materiale håndteres som potentielt smitsomme. Brug retningslinjerne for laboratoriesikkerhed som beskrevet i «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories». Indeholder < 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Undgå indtagelse og kontakt med hud eller slimhinder.

5. Brugsvejledning

Se: «MICROS CRP brugermanual», kapitel 4: Funktioner / CRP Kalibrering

6. Opbevaringsforhold

Opbevaringstemperatur: 2-8°C
Udløbsdato: Se symbolet for «udløbsdato» på reagensemballagens etiket.^a
Stabilitet efter åbning: 2 uger

7. Referencer:

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

PT

- Funções

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

2. Resumo:

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

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

3. Princípios de medição

O ABX CRP Cal permite a calibração do MICROS CRP, anteriormente para medições efectuadas numa amostra de sangue total (consultar “Instruções de utilização”, capítulo 5). O CRP em amostra de sangue total é medido por imunoturbidimetria utilizando reagente CRP 100.

Consulte o folheto informativo do reagente CRP 100 para informações sobre princípios de medição.

4. Aviso e precauções

☠ Para utilização em diagnóstico in vitro. Cada unidade de dador de sangue humano utilizada na mistura da base de soro para os produtos acima mencionados foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada não reactiva para o Anticorpo do HIV 1/2 (HIV), Anticorpo da HBc, Anticorpo do HTLV-1, Anticorpo do HCV, um teste Serológico para a Sífilis (STS), Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e Antígeno do HIV-1 (HIV Ag). Os produtos acima mencionados foram fabricados unicamente com dados. Devido ao facto de nenhum método de ensaio conhecido poder assegurar por completo que os produtos derivados do sangue humano não transmitem doenças infecciosas, os produtos que contêm materiais de origem humana devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Utilizar procedimentos laboratoriais seguros conforme descrito em “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”. Contém < Azida de Sódio (0,1%) como agente conservante. Evitar engolir e o contacto com a pele ou com as membranas mucosas.

5. Instruções de utilização

Consultar: “Manual do Utilizador do MICROS-CRP”, Capítulo 4: Funções/Calibração do CRP

6. Condições de armazenamento

Temperatura de armazenamento: 2 – 8°C
Data de validade: consulte o rótulo da embalagem «data de validade».^a
Estabilidade após a abertura: 2 semanas

7. Bibliografia

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

EL

- Λειτουργίες:

To ABX CRP Cal χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της μέτρησης της συγκέντρωσης της CRP στα όργανα MICROS CRP.

2. Σύνοψη:

To ABX CRP Cal είναι ένας Βαθμονομητής με βάση τον ανθρώπινο ορό και χρησιμοποιείται σε όργανα MICROS – CRP που απαιτούν βαθμονόμηση σε περιοδική βάση.

Οι τιμές CRP καθορίζονται από την πρότυπη μέθοδο της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC), χρησιμοποιώντας το διεθνές υλικό αναφοράς CRM 470.

3. Αρχές μέτρησης

To ABX CRP Cal επιτρέπει τη βαθμονόμηση του MICROS CRP, πριν την εκτέλεση μετρήσεων σε δείγμα ολικού αίματος (βλ. «Οδηγίες χρήσης» κεφ 5). Η CRP στο δείγμα ολικού αίματος μετράται με ανοσο-θολοσιμετρική μέθοδο χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο CRP 100.

Ανατρέξτε στο φυλλάδιο αντιδραστηρίου CRP 100 για τις αρχές μέτρησης.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

5. Οδηγίες χρήσης

Βλ. : «Εγχειρίδιο Χρήσης του MICROS-CRP», Κεφάλαιο 4 : Λειτουργίες / Βαθμονόμηση CRP

6. Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασία αποθήκευσης : 2 -8°C
Ημερομηνία λήξης: ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας του αντιδραστηρίου με την επισήμανση «ημερομηνία λήξης»^a
Σταθερότητα μετά από το άνοιγμα : 2 εβδομάδες

7. Βιβλιογραφία

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

^[1] a. Änderung von Index A zu B: Verfallsdatum, Änderung des Firmennamens

^[2] a. Ändring från index A till B: Utgångsdatum, Ändrat företagsnamn

^[3] a. /Endring af indeks A til B: «udløbsdato», /Endring af firmanavn

^[4] a. Modificação do Índice A para B: «data de validade», Alteração do nome da empresa

^[5] a. Τροποποίηση από ευρετήριο Α σε Β: «ημερομηνία λήξης », Αλλαγή ονόματος εταιρίας