

REF	0501009: Trol H 0501010: Trol L
CONTROL	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



A01A00056B

www.horiba-abx.com

EN

1. Functions

ABX CRP Trol L and H are used for accuracy control of CRP concentration measurement on MICROS CRP instruments.

2. Summary

ABX CRP Trol H and ABX CRP Trol L are human serum – based and control fluid, used on MICROS CRP instruments requiring control on a periodic basis.

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

3. 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.

4. Instruction for use

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

5. Storage conditions

Storage temperature : 2 – 8°C

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

Stability after opening :2 weeks

6. References

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

ES

1. Funciones

Los controles ABX CRP Trol L y ABX CRP Trol H se utilizan para controlar la exactitud de la medición de la concentración de CRP en los instrumentos MICROS CRP.

2. Resumen

ABX CRP Trol H y ABX CRP Trol L son fluidos de control basados en suero humano que se utilizan en los instrumentos MICROS CRP que requieren controles periódicos.

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. Advertencia y precauciones

Material con peligro biológico potencial.
Para diagnóstico in vitro.
Todas las unidades de donantes de sangre humana utilizadas en la composición de la base de suero de los productos mencionados más arriba se han sometido a 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 un test serológico para la 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.

4. Instrucciones de uso

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

5. Conservación y estabilidad

Temperatura de almacenamiento: 2 – 8°C

Fecha de caducidad: consulte la etiqueta del embalaje «fecha de caducidad».^a

Estabilidad una vez abierto: 2 semanas

6. Referencias

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

^[1] Modificación del índice A a B: «fecha de caducidad», Cambio del nombre de la empresa

FR

1. Fonctions

Les fluides ABX CRP Trol L et H sont utilisés pour contrôler l’exactitude du dosage de la CRP sur les appareils MICROS CRP.

2. Résumé

ABX CRP Trol H et ABX CRP Trol L sont des fluides de contrôle à base de sérum humain, utilisés sur les appareils MICROS CRP nécessitant régulièrement un contrôle.

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

3. 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 aux anticorps anti-VIH 1/2, anti-HBc, anti-HTLV-1 et anti-HCV, à un test sérologique de la syphilis (STS), à l’antigène de surface de l’hépatite B (HbsAg) et à 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 de 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.

4. Mode d’emploi

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

5. 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

6. Références

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

^[1] Modifications Indice A a B: Date d’expiration, Changement de nom de l’entreprise

IT

1. Funzioni

ABX CRP Trol L e H vengono utilizzati per il controllo dell'accuratezza nella misurazione della concentrazione di proteina C reattiva su strumenti MICROS CRP.

2. Riepilogo

ABX CRP Trol H e ABX CRP Trol L sono fluidi di controllo composti da siero umano e utilizzati con gli strumenti MICROS CRP che richiedono un controllo a cadenza regolare.

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

3. 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.

4. Istruzioni per l'uso

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

5. 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

6. Bibliografia

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

^[1] Modifica dall'indice A all'indice B: «Data di scadenza», Nuova ragione sociale

^[1] Modifications from index A to B: «Expiration date», Company name change.

^[1] Modifications Indice A a B: Date d’expiration, Changement de nom de l’entreprise

^[1] Modifica dall'indice A all'indice B: «Data di scadenza», Nuova ragione sociale

DE

1. Funktionen

ABX CRP Trol L und H werden für die Präzisionskontrolle von CRP-Konzentrationsmessungen auf MICROS CRP-Geräten verwendet.

2. Zusammenfassung

ABX CRP Trol H und ABX CRP Trol L sind flüssige Kontrollen auf Humanserumbasis zur Verwendung auf MICROS CRP-Geräten, die in regelmäßigen Abständen überprüft werden müssen.

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

3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

<div>☠</div>	Potenziell infektiöses Material (Biorisiko). In-vitro-Diagnostikum. <p>Jede bei der Zusammensetzung der Serumbasis für die oben genannten Produkte verwendete Humanblutspendeeinheit 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.</p> <p>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.</p> <p>Gehen Sie nach den Sicherheitsvorschriften vor, die in “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboren) beschrieben sind.</p> <p>Enthält als Konservierungsmittel < 0,1 % Natriumazid.</p> <p>Nicht einnehmen und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.</p>
--	---

4. Gebrauchsanleitung

Siehe MICROS-CRP-Benutzerhandbuch, Kapitel 4: **“Funktionen / CRP-Kalibration”**

5. Lagerung

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

6. Bibliografie

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

SV

1. Funktioner

ABX CRP Trol L och H används för noggrannhetskontroll av CRP-koncentrationsmätning på MICROS CRP-instrument.

2. Sammanfattning

ABX CRP Trol H och ABX CRP Trol L är kontrollvätskor baserade på humant serum, som används på MICROS CRP-instrument som behöver kontrolleras regelbundet.

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

3. Varningar och försiktighetsåtgärder

<div>☠</div>	Potentiellt smittfarligt material. För in vitro-diagnostiskt bruk. <p>Varje blodgivarenhet som har använts vid sammansättningen av serumbasen för produkterna ovan har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits icke-reaktiv för antikroppar mot: HIV 1/2 (HIV), HBc, HTLV-1, HCV, ett serologiskt test för syfilis (STS), Hepatit B-tyantigen (HB-sAg) och HIV-1-antigen (HIV Ag). De ovan nämnda produkterna tillverkades med endast dessa donatorer.</p> <p>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 betraktas som potentiellt infektiösa. Tillämpa säkra laboratorierutiner enligt Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.</p> <p>Innehåller < 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel.</p> <p>Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.</p>
--	---

4. Metodbeskrivning

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

5. Förvaring

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

6. Referenser

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

DA

1. Funktioner

ABX CRP Trol L og H bruges til at kontrollere nøjagtighed ved måling af CRP-koncentrationen på MICROS CRP instrumenter.

2. Sammendrag

ABX CRP Trol H og ABX CRP Trol L er kontrolvæsker, som er baseret på humant serum, og de anvendes på MICROS CRP instrumenter ved regelmæssig kontrol.

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

3. Advarsler og forholdsregler

<div>☠</div>	Potentielt biologisk smittefarligt materiale. Til in vitro-diagnostisk brug. <p>Hver human bloddonorenhed, der er anvendt ved sammensætning af serumbasen for ovennævnte produkter, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet ikke-reaktiv 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). De ovennævnte produkter er udelukkende fremstillet med enheder fra disse donorer.</p> <p>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 smittefarlige.</p> <p>Brug retningslinjerne for laboratoriesikkerhed som beskrevet i «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories».</p> <p>Indeholder < 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.</p> <p>Undgå indtagelse og kontakt med hud eller slimhinder.</p>
--	---

4. Brugsvejledning

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

5. Opbevaringsforhold

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

6. Referencer

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

PT

1. Funções

O ABX CRP Trol L e H são utilizados para controlo da medição da concentração de CRP (Proteína C-reativa) nos instrumentos MICROS CRP.

2. Resumo

O ABX CRP Trol H e ABX CRP Trol L são fluidos com base no soro humano e de controlo, utilizados nos instrumentos MICROS CRP que requerem controlo numa base periódica.

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

3. Aviso e precauções

<div>☠</div>	Material potencialmente perigoso para o ambiente. <p>Para utilização em diagnóstico in vitro.</p> <p>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), Antigénio de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e Antigénio do HIV-1 (HIV Ag). Os produtos acima mencionados foram compostos unicamente com estes dadores.</p> <p>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”.</p> <p>Contém < Azida de Sódio (0,1%) como agente conservante</p> <p>Evitar engolir e o contacto com a pele ou com as membranas mucosas.</p>
--	---

4. Instruções de utilização

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

5. 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

6. Bibliografia

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

EL

1. Λειτουργίες

Τα ABX CRP Trol L και H χρησιμοποιούνται για έλεγχο της ακρίβειας των μετρήσεων συγκέντρωσης CRP στα όργανα MICROS CRP.

2. Σύνοψη

Το ABX CRP Trol H και το ABX CRP Trol L είναι υγρά ελέγχου με βάση τον ανθρώπινο ορό, τα οποία χρησιμοποιούνται στα όργανα MICROS CRP που απαιτούν έλεγχο 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. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

<div>☠</div>	Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Για in vitro διαγνωσική χρήση. <p>Κάθε μονάδα δότη ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιήθηκε για τη σύνθεση της βάση 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 Σύ-φιλη (STS), επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg) και αντιγόνου HIV-1(HIV Ag). Τα παραπάνω προϊόντα παρασκευάστηκαν μόνο με τους συγκεκριμένους δότες.</p> <p>Επειδή καμία μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από το ανθρώπινο αίμα δεν πρόκειται να μετα-δώσουν μολυσματικές ασθένειες, τα προϊόντα που περιέχουν υλικά από ανθρώπινες πηγές πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά.</p> <p>Χρησιμοποιείτε τις εργαστηριακές διαδικασίες ασφαλείας, όπως περιγράφονται στο έντυπο Βιοασφάλεια στα Μικροβιολογικά και Βιοϊατρικά Εργαστήρια.</p> <p>Περιέχει < 0,1% Αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό.</p> <p>Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα ή τις βλεννο-γόνους.</p>
--	---

4. Οδηγίες χρήσης

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

5. 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

6. 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

. Ændring af indeks A til B: «udløbsdato», Ændring af firmanavn

^[4] a

. Modificação do Índice A para B: «data de validade», Alteração do nome da empresa

^[5] a

. Τροποποίηση από ευρετήριο A σε B: «ημερομηνία λήξης», Αλλαγή ονόματος εταιρίας