

Control Kit for quality control for the CRP parameter on the smart analyser.

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

English



Order Information
Order number: ST1000

Indication
CRP Control kit

Kit Size
2 x 1 ml



Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

CRP control kit is intended for use in the clinical laboratory as a control for quantitative determination of CRP in the normal range and high range. It is prepared from a human serum and was found to be non reactive when tested with approved methods for HbsAg, anti HIV1/2 and anti HCV. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.

Storage and Handling

Unopened vials are stable at 2-8°C until the expiration date on the label. Thoroughly mix the content of the vial before each use by gently inverting it. After use please cap vial immediately and put back into refrigerator. Once opened vials are stable until the expiry date when stored tightly capped at 2-8°C.

We recommend not to pipette directly from the original bottle as well as using single-use pipetting tips to avoid contamination. Dispense about 5 drops into a serum cup and pipette out of it. Dispose cup after use.

Waste Management

Please refer to your local legal requirements.

Preparation

The controls are liquid and ready to use. For further details on how to use the control kit please refer to the description inside this package insert.

Control Values

The value is traceable to the IFCC/BCR/CAP reference material for 15 plasma proteins CRM470.

Warnings and Precautions

- Y Set the sex to "control" and the sample type to "serum" before running the QC serum.
- Y Compare the results with the values indicated in the lot specific value sheet.
- Y If the result is not within the acceptable range repeat measurement. If result is again not within the acceptable range please contact your distributor.

Control Kit zur Qualitätskontrolle des CRP Test Kits am smart Photometer.

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

Deutsch



Bestellinformation

Bestell Nummer ST1000

Bezeichnung

CRP Control kit

Packungsgröße

2 x 1 ml



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

CRP control ist ein auf Humanserumbasis hergestelltes flüssig-stabiles Serum. Das Serum wurde auf HbsAg Anti HCV und Anti HIV 1/2 Antikörper untersucht und für negativ befunden. Trotz des negativen Befundes ist das Serum wie eine Patientenprobe zu behandeln.

Haltbarkeit und Gebrauch

Original verschlossenes Serum ist, bei 2-8°C gelagert, bis zum aufgedrucktem Verfallsdatum haltbar. Vor Probenentnahme Fläschchen vorsichtig schwenken. Nach Probenentnahme sofort wieder verschließen und einkühlen. Bereits geöffnete Kontrolle ist, wenn gut verschlossen und bei 2-8°C gekühlt, bis zum Haltbarkeitsdatum stabil.

Um eine Kontamination zu vermeiden wird empfohlen nicht aus der Originalflasche zu pipettieren sowie für den Pipettiervorgang Einmal-Pipettenspitzen zu verwenden. Geben Sie 5 Tropfen in ein Serum-Cup und pipettieren Sie aus diesem Gefäß. Nach Gebrauch Serum-Cup entsorgen.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung des Testkits

Die Kontrolle ist flüssig und zum Gebrauch fertig. Für weitere Informationen beachten sie die Anleitung im inneren des Beipackzettels.

Kontrollwerte

Die Werte des Serums sind rückverfolgbar auf das IFCC/BCR/CAP Referenzmaterial für 15 Plasmaproteine CRM 470.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

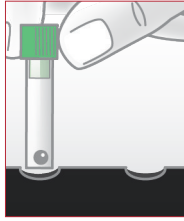
- Y Stellen Sie am SMART Analyser unbedingt im Menü die Art des Probenmaterials auf „Serum“. Unter Geschlecht stellen Sie „Kontrolle“ ein.
- Y Vergleichen Sie das Ergebnis mit den Zielwerten des Lot Spezifischen Beipackzettels.
- Y Wenn sich das Ergebnis ausserhalb der Grenzbereiche befindet wiederholen Sie die Messung. Ist das Ergebnis immer noch ausserhalb der Grenzbereiche wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

Durchführung CRP Kontrollmessung Processing of CRP control measurement

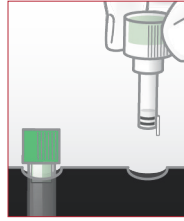
1.



1.1



1.2



1.3



1.4

2.

Sex:

male child

female Control

2.1



Sampletype:

Serum

Blood

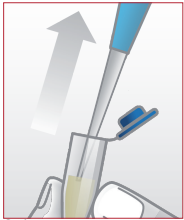
2.2



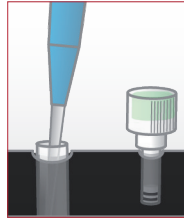
Insert Cartridge

2.3

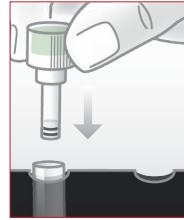
3.



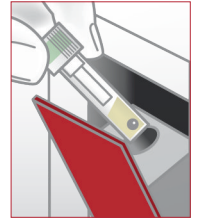
3.1



3.2



3.3



3.4

ACHTUNG!

Die Pipettenspitze nach der Probenentnahme NICHT abwischen! Tests 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

ATTENTION!

Do not wipe the pipetting tip after aspirating the sample! Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature!

Deutsch

- 1. Testsystem vorbereiten**
 - 1.1 RFID-Karte einsetzen
 - 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
 - 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
 - 1.4 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display des Analysers eingeben
- 2. Achtung: Auswahl Serum und Kontrolle - Messung auf dem smart Analyser**
 - 2.1 Geschlecht Menü: Auswahl Kontrolle
 - 2.1 Probenart Menü: Auswahl Serum
 - 2.2 Instrument bereit zum Start der Analyse
- 3. Abarbeitung CRP Kontrollmessung mit Pipette**
 - 3.1 Einige Tropfen Kontrollflüssigkeit in Serum-Cup geben und 5µl mit Pipette aufsaugen
 - 3.2 5µl Kontrollflüssigkeit in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT pipettieren
 - 3.3 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
 - 3.4 ERS Cartridge in Analyser einsetzen
 - 3.5 Automatische Testabarbeitung durch drücken des Start Buttons

English

- 1. Preparation of test system**
 - 1.1 Insert RFID card
 - 1.2 Place ERS cuvette in smart test kit rack
 - 1.3 Place ERS cap in smart test kit rack
 - 1.4 Press symbol on touch screen, required information is entered by use of the touch display of the analyser
- 2. Attention: Select serum and control – Measurement on the smart analyser**
 - 2.1 Sex menu: Select control
 - 2.2 Sampletype menu: Select serum
 - 2.3 Instrument ready for start of analysis
- 3. Processing CRP control measurement with pipette**
 - 3.1 Dispense some drops control liquid into serum cup. Aspirate 5µl from serum cup.
 - 3.2 Dispense 5µl sample INTO LIQUID in ERS cuvette
 - 3.3 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
 - 3.4 Place ERS cartridge into smart analyser.
 - 3.5 Start automatic sample processing by pressing the start button.

Wertetabelle für CRP Control Kit Value sheet for CRP control kit

g

Low Control

Target	value (min)	value (max)

H

High Control

Target	value (min)	value (max)

M Eurolyser Diagnostica GmbH
www.eurolyser.com