

PT

CRP Calibration Set

CONJUNTO DE CALIBRAÇÃO DE PCR

REF 981674 5 x 1 ml

ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A.**USO PRETENDIDO**

O CRP Calibration Set é usado como conjunto de calibração para a quantificação de PCR no soro e plasma através de imunoturbidimetria com os analisadores de química clínica Konelab™ e Indiko™, utilizando o método CRP, código 981699 (Konelab), e código 981933 (Konelab e Indiko) definido pela Thermo Fisher Scientific Oy. Qualquer referência aos sistemas Konelab também se refere à série T.

COMPOSIÇÃO

O CRP Calibration Set é um conjunto de cinco calibradores com diferentes níveis de PCR. O CRP Calibration Set é uma preparação de referência líquida de origem humana destinada a métodos imunoturbidimétricos. Este produto contém < 0.1% de azida de sódio como conservante.

PRECAUÇÕES

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Este produto foi testado e dado como negativo para HbsAg e anticorpos contra HIV 1/2 e HCV. Contudo, o produto deve ser manuseado com o mesmo cuidado com que se manuseiam as amostras dos pacientes.

MANUSEAMENTO

Líquido, pronto a usar. Deixe que os frascos atinjam a temperatura ambiente antes de os abrir. Agite delicadamente, evitando a formação de espuma.

Recomenda-se que deixe o calibrador permanecer dentro do analisador durante um período máximo de uma hora.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O CRP Calibration Set mantém-se estável nas seguintes condições:

Dentro de um frasco fechado	Até o final do prazo de validade quando conservado a 2...8 °C
Após a abertura	3 meses a 2...8 °C

Conserva o calibrador hermeticamente fechado quando este não estiver a ser utilizado.

LIMITAÇÕES

Não utilize frascos que apresentem sinais visíveis de desenvolvimento microbiano.

VALORES ATRIBUÍDOS E RASTREABILIDADE

A concentração de PCR é específica de cada lote. Os valores são indicados nas Folhas de Valores específicas do analisador.

Os valores atribuídos ao CRP Calibration Set são fornecidos para os métodos e analisadores definidos da Konelab e Indiko. Referência primária: ERM-DA474.

ALTERAR OS VALORES DO CALIBRADOR

Verifique sempre o número do lote do calibrador que vai utilizar. Tenha em atenção que uma letra adicional, p. ex. "A", no final do código de lote numérico especifica a hora de embalagem.

Konelab

Caso se trate de um número de lote novo, mude manualmente os respectivos valores na lista de parâmetros.

Indiko

Caso se trate de um número de lote novo, pode ler os respectivos valores a partir do código de barras ou de um ficheiro, ou pode introduzir manualmente os mesmos. Para obter mais informações, consulte o *Manual de Utilização* do Indiko.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2014-08-29

Alterações em relação à versão anterior

A linha ao lado do texto indica alterações.



RO

CRP Calibration Set

SET DE CALIBRARE CRP

REF 981674 5 x 1 ml

ACEST PROSPECT INTRODUS ÎN PACHET ESTE APLICABIL PENTRU FOLOSIREA ÎN AFARA S.U.A.**UTILIZAREA RECOMANDATĂ**

CRP Calibration Set este folosit drept set de calibrare pentru cuantificarea CRP din ser și plasmă, prin imunoturbidimetrie, pe analizoarele de chimie clinică Konelab™ și Indiko™, folosind metoda CRP, cod 981699 (Konelab), și cod 981933 (Konelab și Indiko), definită de Thermo Fisher Scientific Oy. Orice referință la sistemele Konelab se referă și la Seria T.

COMPOZIȚIE

CRP Calibration Set este un set de cinci calibratori cu niveluri diferite de CRP. CRP Calibration Set este un preparat lichid de referință de origine umană, pentru metode imunoturbidimetrice. Acest produs conține < 0.1% azidă de sodiu drept conservant.

PRECAUȚII

Numai gata pentru diagnostic *in vitro*. Acest produs a fost testat și găsit negativ la HbsAg și la anticorpi pentru HIV 1/2- și HCV. Cu toate acestea, produsul trebuie manuit cu tot atâta grijă ca și probele de la pacienți.

MĂNUIREA

Lichid, gata de folosire. Lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l deschide. Agitați delicat, evitând formarea spumei.

Se recomandă să lăsați calibratorul să stea maximum o oră în analizor.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

CRP Calibration Set este stabil în următoarele condiții:

Intr-un flacon nedeschis	Până la data de expirare, când este păstrat la 2...8 °C
După deschidere	3 luni la 2...8 °C

Păstrați calibratorul bine închis atunci când nu este folosit.

LIMITE

Nu folosiți flacoane care prezintă urme vizibile de creștere microbiană.

VALORI PREVĂZUTE ȘI TRASABILITATE

Concentrația CRP depinde de lot. V Valorile sunt indicate în Fișele cu Valori specifice fiecărui analizor. Valorile prevăzute pentru CRP Calibration Set sunt date pentru analizoare Konelab și Indiko și pentru metode definite pe acestea. Referință principală: ERM-DA474.

SCHIMBAREA VALORILOR CALIBRATORULUI

Verificați întotdeauna numărul lotului pentru calibratorul cu care lucrați. Rețineți că o literă suplimentară, de ex. A, de la sfârșitul codului numeric al lotului specifică ora de ambalare.

Konelab

Dacă numărul lotului este nou, schimbați manual valorile respective din lista de parametri.

Indiko

Dacă numărul lotului este nou, puteți citi valorile respective fie dintr-un cod de bare, fie dintr-un fișier, sau puteți introduce valorile manual. Pentru informații suplimentare, vezi *Manualul de utilizare* pentru Indiko.

PRODUS DE

Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data reviziei (aaaa-ll-zz)

2014-08-29

Modificări față de versiunea precedentă

Linia de lângă text indică modificări.



RU

CRP Calibration Set

Калибровочный набор CRP

REF 981674 5 x 1 ml

ДАнный ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США.**НАЗНАЧЕНИЕ**

CRP Calibration Set используется в качестве калибровочного набора для количественного определения СРБ в сыворотке и плазме крови методом иммунотурбидиметрии с использованием клинических биохимических анализаторов Konelab™ и Indiko™ и определенных компаний Thermo Fisher Scientific Oy тестов на СРБ (код 981699 для Konelab и код 981933 для Konelab и Indiko). Любая информация, касающаяся систем Konelab, также относится к анализаторам серии T.

СОСТАВ

Калибровочный набор CRP Calibration Set содержит пять калибраторов с разной концентрацией СРБ. Калибровочный набор CRP Calibration Set — это жидкий стандартный раствор СРБ, приготовленный на основе продуктов человеческого происхождения, для иммунотурбидиметрических методов исследования. Менее 0.1 % продукта составляет азид натрия, используемый в качестве консерванта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для лабораторной диагностики *in vitro*. Данный продукт прошел тестирование, которое показало, что он не содержит поверхностного антигена вируса гепатита В, а также антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С. Однако при использовании данного продукта следует соблюдать все те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

ПОДГОТОВКА

Жидкость, готовая к использованию. Вскрывайте флакон только после того, как его содержимое достигнет комнатной температуры. Осторожно взболтайте, не допуская образования пены.

Рекомендуется оставлять калибратор в анализаторе не более чем на 1 час.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Образцы, входящие в состав калибровочного набора CRP Calibration Set, сохраняют стабильность в течение указанных ниже сроков.

В не вскрытом флаконе	До истечения срока годности при температуре хранения 2...8 °C
После вскрытия	в течение 3 месяцев при температуре хранения 2...8 °C

Неиспользуемые калибровочные образцы должны храниться в плотно закрытых емкостях.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Не используйте флаконы, если имеются видимые признаки наличия в них микроорганизмов.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрация СРБ зависит от партии. Соответствующие значения указаны в таблицах значений для каждой модели анализатора. Установленные значения CRP Calibration Set указаны для анализаторов Konelab и Indiko и заданных методов исследования. Основной эталонный препарат: ERM-DA474.

ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРОВОЧНОГО ОБРАЗЦА

Обязательно проверяйте номер партии используемого калибратора. Обратите внимание, что буква в конце цифрового кода партии (например, «A») обозначает время упаковки.

Konelab

В случае нового номера партии измените соответствующие значения в перечне параметров вручную.

Indiko

В случае нового номера партии соответствующие значения можно прочитать с помощью штрихкода или из файла, либо ввести эти значения вручную. Дополнительные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации* анализатора Indiko.

Thermo
SCIENTIFIC

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel.: +358-9-329-100; fax: +358-9-3291-0300
www.thermoscientific.com

Дата редактирования (гггг-мм-дд)
2014-08-29

Изменения по сравнению с последней версией
Изменения указаны линией возле текста.



SK

CRP Calibration Set

CRP KALIBRAČNÁ SÚPRAVA

REF 981674 5 x 1 ml

**TENTO PRIBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ
PRE KRAJINY MIMO USA.**

POUŽITIE

Súprava CRP Calibration Set sa používa ako kalibračná súprava na kvantitatívne stanovenie CRP v sére a plazme imunoturbidimetrickou metódou v analyzátoroch Konelab™ a Indiko™ pre klinickú chémiu s použitím testov CRP, kód 981699 (Konelab), a kód 981933 (Konelab a Indiko) definovaných spoločnosťou Thermo Fisher Scientific Oy. Akákoľvek zmenka systémov Konelab sa vzťahuje aj na sériu T.

ZLOŽENIE

CRP Calibration Set je súprava piatich kalibrátorov s rôznymi hladinami CRP.

Súprava CRP Calibration Set je tekutý referenčný prípravok humánneho pôvodu pre imunoturbidimetrické metódy. Produkt obsahuje < 0.1% azidu sodného ako konzervačnú látku.

VAROVANIE

Len na *in vitro* diagnostiku.
Produkt bol otestovaný a má negatívne HBSAg a HIV-1/2 a HCV protilátky. S produktom sa však musí zaobchádzať s rovnakou opatnosťou ako so vzorkami pacienta.

MANIPULÁCIA

Tekutina, pripravená na použitie.
Pred otvorením nechajte nádobky, aby dosiahli izbovú teplotu. Jemne potrasť, aby nedošlo k tvorbe peny.

Odporúča sa nechať kalibrátor v analyzátoch max. 1 hodinu.

USKLADNENIE A TRVANLIVOSŤ

Súprava CRP Calibration Set je stabilná nasledovne:

V neotvorenej nádobke	Do dátumu expirácie, ak sa skladuje pri 2...8 °C
Po otvorení	2 mesiace pri teplote 2...8 °C

Kalibrátor uskladňujte pevne uzatvorený, ak ho nepoužívate.

OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádoby s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.

URČENÉ HODNOTY A ODVODITELNOSŤ

Koncentrácia CRP je špecifická pre každú šaržu. Hodnoty sú uvedené v háčkoch analyzátorov so špecifickými hodnotami. Hodnoty stanovené pre CRP Calibration Set sú dané pre metódy a analyzátory Konelab a Indiko.
Prímerna referencia: ERM-DA474.

ZMENY HODNÔT KALIBRÁTOROV

Vždy skontrolujte číslo šarže kalibrátora, ktorý držíte. Všimnite si, že dodatočné písmeno, napr. A, na konci číselného kódu šarže, udáva čas balenia.

Konelab

Ak ide o nové číslo šarže, zmeňte príslušné hodnoty v zozname parametrov ručne.

Indiko

Ak ide o nové číslo šarže, príslušné hodnoty môžete odčítať z čiarového kódu alebo zo súboru, prípadne ich môžete zadať ručne. Ďalšie informácie nájdete v *Používateľskej príručke* pre Indiko.

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2014-08-29

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Čiara vedľa textu naznačuje zmeny.



SV

CRP Calibration Set

CRP KALIBRERINGSSATS

REF 981674 5 x 1 ml

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER
UTOM USA.**

AVSEDD ANVÄNDNING

CRP Calibration Set används som en kalibreringssats för kvantifiering av CRP i serum och plasma via immunoturbidimetri med Konelab™ och Indiko™ kliniska kemianalysatorer med en av Thermo Fisher Scientific Oy fastställd metod, CRP, artikelnr. 981699 (Konelab) och artikelnr. 981933 (Konelab och Indiko). Eventuella hänvisningar till Konelab-system avser även T-serien.

SAMMANSÄTTNING

CRP Calibration Set är en sats med fem kalibratorer med olika nivå av CRP.

CRP Calibration Set är ett humanbaserat referenspreparat i vätskeform för immunoturbidimetriska metoder. Produkten innehåller < 0.1 % natriumazid som konserveringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik.
Denna produkt har testats och konstaterats vara negativ för HbsAg och för antikroppar mot HIV 1/2- och HCV. Produkten måste dock hanteras precis lika noggrant som patientprover.

HANTERING

Vätska färdig för användning.
Låt flaskorna anta rumstemperatur innan de öppnas. Vänd lätt fram och tillbaka för att undvika skumbildning.

Kalibratör bör inte lämnas längre än en timme i analysatorn.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CRP Calibration Set är hållbar enligt följande:

I oöppnad behållare	T.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring i 2...8 °C
När förpackningen öppnats	3 månader i 2...8 °C

Förvara kalibratör ordentligt tillsluten när den inte används.

BEGRÄNSNINGAR

Flaskor med innehåll som uppvisar tillväxt av mikroorganismer får inte användas.

ANGIVNA VÄRDEN OCH SPÅRBARHET

Koncentrationen av CRP är batchberoende. Värdena anges på ett särskilt referensblad för en viss analysator.
Angivna värden för CRP Calibration Set gäller för Konelab och Indikos fastställda metoder och analysatorer.
Primär referens: ERM-DA474.

ÄNDRING AV KALIBRATORVÄRDEN

Kontrollera alltid batchnumret på den kalibratör som ska användas. Lägg märke till att en extra bokstav, t.ex. A, i slutet av numerisk batchkod anger förpackningstiden.

Konelab

Om det är ett nytt batchnummer, ändra manuellt respektive värden i parameterlistan.

Indiko

Om det är ett nytt batchnummer går det att läsa respektive värden från en streckkod, från en fil eller mata in värdena manuellt. För mer information, se *Användarhandbok* för Indiko.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2014-08-29

Ändringar från tidigare utgåva

Linjen vid sidan av texten anger ändringar.



TR

CRP Calibration Set

CRP Kalibrasyon Seti

REF 981674 5 x 1 ml

**BU PROSPEKTÜS ABD DIŞINDA
KULLANIM İÇİN GEÇERLİDİR.**

KULLANIM AMACI

CRP Calibration Set, Thermo Fisher Scientific Oy tanımlı CRP kod 981699 (Konelab) ve kod 981933 (Konelab ve Indiko) yöntemleri kullanılarak Konelab™ ve Indiko Klinik™ Kimya Analizörleri ile immünötürbidimetri yoluyla serum veya plazmada CRP miktar ölçümü için kalibrasyon seti olarak kullanılır.

Konelab sistemlerine yönelik referanslar aynı zamanda T Serisini belirtir.

BİLEŞİM

CRP Calibration Set, farklı CRP seviyelerine sahip beş kalibratörlük bir settir.
CRP Calibration Set immünötürbidimetrik yöntemler için insan tabanlı referans hazırlama sıvısıdır.
Bu ürün koruyucu olarak %0.1 sodyum azit içerir.

ÖNLEMLER

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
Bu ürün HBSAg ve HIV 1/2- ile HCV antikolları açısından test edilmiş ve negatif olduğu bulunmuştur. Ancak ürün, hasta numuneleri kadar dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

KULLANIM

Sıvı, kullanıma hazır.
Açmadan önce flakonların oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Köpük oluşmasına engel olarak hafifçe çalkalayın.

Kalibratörün analizörde en fazla bir saat bırakılması önerilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

CRP Calibration Set aşağıdaki koşullarda stabildir:

Açılmamış bir flakonda	2...8°C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar
Açıldıktan sonra	2...8°C'de 3 ay

Kullanılmadığı sırada kalibratörü sıkıca kapatıp saklayın.

SINIRLAMALAR

Mikrobiyal büyümeyle ilişkin görünür kanıt bulunan flakonları kullanmayın.

ATANAN DEĞERLER VE İZLENEBİLİRLİK

CRP konsantrasyonu lota özgüdür. Değerler, analizöre özel Değer Tablolarda listelenmektedir.
CRP Calibration Set için atanan değerler, Konelab ve Indiko tanımlı yöntemler ve analizörler için sağlanmıştır.
Bincil referans: ERM-DA474.

KALIBRATÖR DEĞERLERİNİN DEĞİŞTİRİLMESİ

Elimizdeki kalibratörün lot numarasını mutlaka kontrol edin. Nümerik lot kodunun sonundaki ek harfin (örn. A) ambalajama zamanını belirttiğini unutmayın.

Konelab

Lot numarası yeni ise parametre listesindeki ilgili değerleri manuel olarak değiştirin.

Indiko

Lot numarası yeniyse, ilgili değerleri barkoddan veya dosyadan okuyabilir ya da manuel olarak girebilirsiniz. Daha fazla bilgi için bkz. *Indiko Kullanım Kılavuzu*.

İMALATÇI

Thermo Fisher Scientific Oy
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandiya
Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Revizyon tarihi (yyyy-aa-gg)

2014-08-29

Önceki versiyona göre değişiklikler

Metnin yanındaki satır değişiklikleri ifade eder.

