



## CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS

Nr kat. 4-276 (PL)  
CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS 5 x 2 ml

### ZASTOSOWANIE

Zestaw CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS służy do kalibracji oznaczeń stężenia białka C-reaktywnego wykonywanych na analizatorach automatycznych.

Kalibratory powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

CRP (białko C-reaktywne) jest białkiem ostrej fazy, którego stężenie może wzrastać w wyniku stanów zapalnych, zwłaszcza w odpowiedzi na infekcje bakteryjne (pneumokokalne), histolizę i inne stany chorobowe. Oprócz kontroli odpowiedzi pacjentów na operacje i leczenie, pomiar poziomu CRP jest użyteczny jako marker lub główny czynnik diagnostyczny infekcji i stanu zapalnego. Ponadto regularny pomiar poziomu CRP u niemowląt jest pomocny we wczesnej diagnozie choroby infekcyjnej.

Zestaw CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS przygotowany jest przez rozcieńczenie w różnych stężeniach białka C-reaktywnego w ludzkiej surowicy. Stężenia podane są w instrukcji i na etykietach.

### SKŁAD ZESTAWU

Kolor nakrętki	Stężenie CRP	Objętość
BIAŁY	0,5 mg/dl	1 x 2 ml
ŻÓLTO-ZIELONY	2 mg/dl	1 x 2 ml
NIEBIESKI	4 mg/dl	1 x 2 ml
CIEMNO CZERWONY	16 mg/dl	1 x 2 ml
CIEMNO BRĄZOWY	32 mg/dl	1 x 2 ml

### PRZYGOTOWANIE I TRWAŁOŚĆ

Kalibratory są gotowe do użycia.

Nieotwierane kalibratory przechowywane w temperaturze 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Po otwarciu kalibratory przechowywane w temperaturze 2-10°C zachowują trwałość przez 12 tygodni.

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem.
- Różne kolory nakrętek odpowiadają określonym stężeniom CRP podanym na etykiecie i nie należy ich zamieniać.
- Nie mieszać kalibratorów z różnych fiolek.
- Używać kalibratory zgodnie z instrukcją do zestawu.
- Kalibrator został przygotowany na bazie surowicy krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV i anti-HIV z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.



## CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS

Cat. No 4-276 (EN)  
CORMAY CRP ULTRA CALIBRATOR 5 x 2 ml

### INTENDED USE

CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS kit is dedicated for calibration of C-reactive protein determinations on automatic analysers.

The calibrators must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

CRP (C-reactive protein) is an acute phase protein whose concentration is seen to increase as a result of the inflammatory process, most notably in response to pneumococcal (bacterial) infectious, histolytic disease and a variety of disease states. CRP to be used as a marker or general diagnostic indicator of infections and inflammation, in addition to serving as a monitor of patient response to therapy and surgery. Furthermore, regular measurements of CRP in infants can be a useful aid in the early diagnosis of infectious disease.

CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS kit is prepared by diluting C-reactive protein with normal human serum at various concentrations. Concentrations are shown on each vial and in this kit insert.

### PACKAGE

Cap colour	CRP concentration	Size
WHITE	0,5 mg/dl	1 x 2 ml
YELLOW-GREEN	2 mg/dl	1 x 2 ml
BLUE	4 mg/dl	1 x 2 ml
DARK RED	16 mg/dl	1 x 2 ml
DARK BROWN	32 mg/dl	1 x 2 ml

### PREPARATION AND STORAGE

The calibrators are ready to use.

Unopened calibrator is stable at 2-10°C until the expiration date printed on the vial.

After first opening calibrator is stable for 12 weeks at 2-10°C.

### WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- As the colours of caps vary according to CRP concentrations in the vial, care should be taken not to interchange the caps.
- The calibrators should not be mixed with ones in the other vial.
- The calibrator should be used according to this kit insert.
- The calibrator is based on human serum that has been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as though capable of transmitting infectious disease.
- Product contain sodium azide (< 0.1%) as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.

### TRACEABILITY

CRP calibrators are prepared referring to the ERM-DA472 reference material.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 05.2021

## CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS

Кат. № **4-276** (RUS)  
**CORMAY CRP ULTRA CALIBRATOR** 5 x 2 мл

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS следует использовать для калибровки при определении С-реактивного белка с применением автоматических анализаторов.

Калибраторы должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

С-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, концентрация которого возрастает при воспалительных процессах, особенно в ответ на пневмококковые (бактериальные) инфекции, гистолитические процессы и другие заболевания. CRP используется как маркер, общий диагностический индикатор инфекции и воспаления, дополнительно может использоваться для мониторинга отклика пациента на терапию и хирургическое вмешательство. Кроме того, регулярное измерение CRP у детей может использоваться для ранней диагностики инфекционных заболеваний.

Набор CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS приготовлен путем разведения С-реактивного белка нормальной человеческой сывороткой в различных концентрациях. Концентрации указаны на этикетке каждого флакона и в настоящей инструкции.

### СОСТАВ НАБОРА

Цвет крышки	Концентрация CRP	Размер
БЕЛЫЙ	0,5 мг/дл	1 x 2 мл
ЖЕЛТО-ЗЕЛЕНЬИЙ	2 мг/дл	1 x 2 мл
СИНИЙ	4 мг/дл	1 x 2 мл
ТЕМНО-КРАСНЫЙ	16 мг/дл	1 x 2 мл
ТЕМНО-КОРИЧНЕВЫЙ	32 мг/дл	1 x 2 мл

### ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ

Калибраторы готовы к применению.

Нераспечатанные калибраторы при 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытый калибратор, который хранится при температуре 2-10°C, сохраняет стабильность в течение 12 недель.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Защищать от прямых солнечных лучей и загрязнений.
- Поскольку каждый из цветов крышечек соответствует определенной концентрации С-реактивного белка во флаконе, не следует менять крышечки местами.
- Не следует смешивать калибраторы из разных флаконов или переливать в другой флакон.

- Калибратор следует использовать в соответствии с инструкцией к набору реагентов.
- Калибратор содержит продукты человеческого происхождения, которые были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с реактивом необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.
- Продукт содержит азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

### ТРАССИРУЕМОСТЬ

В качестве эталона при производстве CRP калибратора был использован материал ERM-DA472.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

Дата создания: 05.2021