

CRP Control High

Liquid accuracy control for immunoturbidimetric assays for determination of C-reactive Protein (CRP) in serum

REF	Content
A00804	- 1x 1 mL CRP Control High
A00805	- 1x 5 mL CRP Control High

For professional in vitro diagnostic use only.

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetry
Shelf life	36 months from date of production
Storage	at 2 – 8 °C
Other Info	Liquid, ready to use

INTENDED USE

DIALAB CRP Control High is used as accuracy control for immunoturbidimetric assays with determination of C-reactive Protein (CRP) in serum.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Please refer to the corresponding section of the used CRP reagent.

TEST PRINCIPLE

Please refer to instructions for use of used CRP reagent

COMPOSITION

Dialab CRP Control High is a dilution of defibrinated human plasma and recombinant human C-reactive protein with phosphate buffered saline. It is stabilised with 0.095 % sodium azide as preservative

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- DIALAB CRP reagent
- DIALAB Calibrator
- Clinical chemistry analyser or photometer

REAGENT PREPARATION

CRP Control High is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

Storage:	at 2 - 8°C
Stability:	up to expiration date
Stability after opening:	6 weeks at 2 - 8°C if stored tightly closed

The control should not be allowed to stand for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature

DO NOT FREEZE!

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Keep vials tightly capped at all time when not in use to avoid any microbial contamination and evaporation.
- Keep vials refrigerated when not in use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of CRP Control High was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required tests and only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless, every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.

- Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

TEST PROCEDURE

1. Allow the control to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
2. Use this control in the same manner as a sample as described in the documentation of the used CRP reagent and instrument.

INTERPRETATION OF RESULTS

Results should be within the specified range.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

For calibration please refer to the instructions for use of the used CRP reagent, calibrator and instrument. Each laboratory should establish its own quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances. It is recommended to use quality controls after each calibration, at new measuring sessions, after each change of reagents and every time where a potential increased risk of malfunction can be assumed or when results indicate a potential malfunction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Please refer to the section "PERFORMANCE CHARACTERISTICS" of the used CRP reagent

TRACEABILITY

The value of CRP Control High has been assigned to ERM-DA474/IFCC.

EXPECTED VALUES

For the biological reference range please refer to the instruction for use of the used CRP reagent.

LIMITATIONS

For information about biological limitations please refer to the description for use of the used CRP reagent.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

Please refer to the corresponding section of the used CRP reagent

USED SYMBOLS

Symbol	Description
	Dispose product, residuals and packaging appropriately

LOT-SPECIFIC VALUES

LOT	04819	2023-05-31
Parameter	Assigned Value	
CRP (Target Value):	3.51 mg/dL	
CRP (Range):	2.98 - 4.04 mg/dL	
Values are traceable to ERM-DA474/IFCC		



CRP Control High

Flüssige Genauigkeitskontrolle für immunturbidimetrische Tests zur Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum

REF	Inhalt
A00804	- 1x 1 mL CRP Control High
A00805	- 1x 5 mL CRP Control High

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	Immunturbidimetrie
Haltbarkeit	36 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	Bei 2 - 8 °C
Weitere Info	Flüssig, gebrauchsfertig

VERWENDUNGSZWECK

DIALAB CRP Control High wird als Genauigkeitskontrolle für immunturbidimetrische Tests zur Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum eingesetzt.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Bitte entnehmen Sie diese Information der Gebrauchsinformation zum verwendeten CRP-Reagenz.

TESTPRINZIP

Bitte entnehmen Sie diese Information der Gebrauchsinformation zum verwendeten CRP-Reagenz.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Dialab CRP Control High ist eine verdünnte Lösung aus defibriniertem Humanplasma mit rekombinantem C-reaktivem Protein in phosphat-gepufferter Salzlösung. Die Lösung ist mit 0,095% Natriumazid konserviert.

ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- DIALAB CRP-Reagenz
- DIALAB CRP-Kalibrator
- klinisch-chemisches Analysegerät oder Photometer

REAGENZVORBEREITUNG

CRP Control High ist gebrauchsfertig für die Anwendung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung:	bei 2 - 8 °C
Stabilität:	bis zum Ablaufdatum
Stabilität nach dem Öffnen:	6 Wochen bei 2 - 8 °C, wenn gut verschlossen. Die Kontrolle sollte nicht wiederholt für längere Zeit (bis zu 6 Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden.
NICHT EINFRIEREN!	

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik.
- Die Vials bei Gebrauch in der Zwischenzeit nach Möglichkeit immer dicht verschlossen halten, um eine mikrobielle Kontamination zu verhindern und Evaporation gering zu halten.
- Die Vials gekühlt aufbewahren, wenn nicht in Verwendung.
- Jede Spende, die für die Produktion von CRP Control High vorgesehen ist, wird auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-Hepatitis C (Anti-HCV) und Anti-HIV 1 und HIV 2 unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet. Nur Spenden mit negativem Befund werden für die Herstellung des Produkts verwendet. Trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen sollte das Produkt wie alle Produkte aus Materialien humanen Ursprungs mit angemessener Sorgfalt und gemäß den empfohlenen Richtlinien bei biologischer Gefährdung behandelt werden, da eine Anwesenheit von infektiösen Agentien nicht völlig ausgeschlossen werden kann.
- Reagenzien, die Natriumazid beinhalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden: Nicht schlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten

vermeiden! Natriumazid kann explosive Azide bilden, wenn es mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei in Kontakt kommt.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor Verwendung abwarten, bis eine Anpassung an Raumtemperatur (22 – 28 °C) stattgefunden hat.
2. Die Kontrolle ist in gleicher Weise wie eine wie in der Anleitung vom CRP-Reagenz und im Manual des Instruments beschrieben, einzusetzen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse sollten innerhalb des vorgegebenen Bereichs liegen.

QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Für die Kalibrierung ist die Gebrauchsinformation des verwendeten CRP-Tests, Kalibrators und Instruments heranzuziehen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen. Es wird empfohlen Qualitätskontrollen nach jeder Kalibration, bei neuen Messzyklen und nach jedem Wechsel von Reagenzien anzuwenden, sowie generell in jedem Fall, wo ein Verdacht für eine Fehlfunktion vorliegt oder ein erhöhtes Risiko für eine mögliche Fehlfunktion angenommen werden kann.

LEISTUNGSDATEN

Leistungsdaten zum Reagenz entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation zum verwendeten CRP-Reagenz.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die Werte von CRP Control High sind rückführbar auf ERM-DA474/IFCC.

ERWARTETE WERTE

Die biologischen Referenzwerte zu CRP entnehmen sie bitte der Gebrauchsinformation des CRP-Tests.

EINSCHRÄNKUNGEN

Informationen hinsichtlich biologischer Einschränkungen entnehmen sie bitte der Gebrauchsinformation des CRP-Tests.

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

Literaturangaben zu CRP entnehmen sie bitte der Gebrauchsinformation zum CRP-Reagenz.

VERWENDETE SYMBOLE

Symbol



Beschreibung

Entsorgen Sie das Produkt, die Rückstände sowie die Verpackung entsprechend den Anforderungen.

LOT-SPEZIFISCHE WERTE

LOT	04819		2023-05-31
Parameter	Bestimmter Wert		
CRP (Zielwert):	3.51 mg/dL		
CRP (Bereich):	2.98 - 4.04 mg/dL		
Werte sind rückführbar auf ERM-DA474/IFCC			

