

# CRP CALIBRATOR

5 x 1 ml

REF RP CA05 CH

LOT -----

 -----

componente component composant componente	valore di calibrazione / calibration value / valeur de calibration / valor de calibración					unità unit unité unidad
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	
Proteina C-reattiva C-Reactive Protein Protéine C-réactive Proteína C-reactiva	----	----	----	----	----	mg/l

## Italiano

### SET DI CALIBRATORI A BASE UMANA

#### Uso previsto

CRP Calibrator è composto da un set di sieri da impiegare nella costruzione di curve di calibrazione per la determinazione quantitativa della Proteina C-Reattiva (CRP) nel siero umano, mediante tecnica immunoturbidimetrica.

#### Principio del metodo

La proteina C-reattiva (CRP) reagisce selettivamente con un anticorpo anti-CRP, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di CRP nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 nm.

#### Componenti del kit

Calibratori (liquidi) 5 x 1 ml

#### Composizione

CRP Calibrator è in forma liquida; è una soluzione ottenuta per diluizione di plasma umano defibrinato contenente proteina C-reattiva umana ricombinante in tampone fosfato. Contiene stabilizzanti e biocida sodio azide (< 0.1%).

#### Assegnazione valori

I valori della CRP sono stati assegnati in base ad ERM-DA474/IFCC dell'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

#### Conservazione e stabilità

Conservare il prodotto a 2-8°C. Non congelare.  
I calibratori sono pronti all'uso; dopo prima apertura del flacone, il siero può essere utilizzato per 6 settimane se conservato ben chiuso a 2-8°C dopo l'uso.

#### Procedura del test

Utilizzare i componenti della confezione come indicato.  
Materiali necessari, ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio, acqua deionizzata o distillata.

#### Precauzioni ed attenzioni

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.  
Utilizzare le normali precauzioni richieste per ogni materiale di laboratorio. Ogni singola donazione destinata alla produzione dello standard sierico è stata testata per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anti-epatite C (anti-HCV) e l'anti-HIV 1 e HIV 2 dal test richiesto dalla FDA. Per la sua fabbricazione sono state utilizzate solo donazioni con risultati negativi. Tuttavia, poiché nessun metodo conosciuto può garantire che i prodotti di origine umana non trasmettano agenti infettivi, si consiglia di maneggiare questo prodotto con le stesse precauzioni usate per i campioni umani.

#### Smaltimento

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.  
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

#### Bibliografia

"The certification of the mass concentration of C-Reactive Protein in human serum - Certified Reference Material ERM-DA474/IFCC", European Community report, 2011

## English

### HUMAN BASED CALIBRATOR SET

#### Intended use

CRP Calibrator is composed of a set of sera, aimed at the preparation of calibration curves for quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP) in human serum, through immunoturbidimetric technique.

#### Principle of the method

C-Reactive Protein (CRP) selectively reacts with an anti-CRP antibody and forms an immunocomplex. The produced turbidity is proportional to the concentration of CRP in the sample, and can be measured at the wavelength of 340 nm.

#### Package components

Calibrators (liquid) 5 x 1 ml

#### Composition

CRP Calibrator is a liquid product. A dilution of defibrinated human plasma and recombinant human C-reactive protein with phosphate buffered saline. Containing stabilizers and sodium azide (< 0.1%).

#### Assigned values

CRP calibrator values are assigned to a reference material (ERM-DA474/IFCC) from the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

#### Storage and stability

Store at 2-8°C. Do not freeze.  
After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed 2-8°C after use.

#### Test procedure

Use supplied materials as provided.  
Additional materials required: automatic micropipette, distilled/deionized water, general laboratory equipment.

#### Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only.  
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Each individual donation intended for use in manufacture of protein standard serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. However, because no test method can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infectious agents, it is recommended that this product is handled with the same precautions used for patient specimens.

#### Disposal

This product is made to be used in professional laboratories. Please consult local regulations for a correct waste disposal.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

#### References

"The certification of the mass concentration of C-Reactive Protein in human serum - Certified Reference Material ERM-DA474/IFCC", European Community report, 2011

# CRP CALIBRATOR

5 x 1 ml

REF RP CA05 CH

LOT -----

 -----

## Français

### ENSEMBLE DE CALIBRATEURS À BASE HUMAINE

#### Usage prévu

CRP Calibrator est composé d'un ensemble de sérums à utiliser pour l'élaboration de courbes de calibration en vue de la détermination quantitative de la Protéine C-réactive (CRP) dans le sérum humain, à travers une technique immunoturbidimétrique.

#### Principe de la méthode

La protéine C-réactive (CRP) réagit de façon sélective avec un anticorps anti-CRP de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en CRP dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 340 nm.

#### Composants du kit

Calibrateurs (liquides) 5 x 1 ml

#### Composition

CRP Calibrator est sous forme liquide; la solution produite par dilution de plasma humain défibriné contenant protéine C réactive recombinante dans un tampon de phosphate. Il contient stabilisants et biocide sodium azide (> 0.1%).

#### Attribution des valeurs

Les valeurs de la CRP ont été attribuées selon la ERM-DA470k/IFCC de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

#### Conservation et stabilité

Conservé le produit entre 2-8°C. Ne pas congeler.

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi ; après ouverture du flacon, le sérum peut être utilisé pendant 6 semaines s'il est conservé hermétiquement fermé à 2-8°C après utilisation.

#### Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué.

Matériel nécessaire, mais non fourni : micropipette automatique, équipement général de laboratoire, eau déionisée ou distillée.

#### Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique in vitro.

Prendre les précautions d'usage requises pour tout matériel de laboratoire. Chaque donateur destiné à la production du standard sérique, a été testé par l'antigène de surface de l'hépatite B, l'anti-hépatite C et l'anti-HIV 1 et HIV 2 estimés par le test FDA. Pour sa production ont été utilisées uniquement des donations avec mauvais résultats. Néanmoins, et compte tenu du fait qu'aucune méthode connue ne peut garantir que des produits d'origine humaine ne transmettent pas d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler ce produit avec les mêmes précautions que celles suivies pour les échantillons humains.

#### Élimination

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels. Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur.

P501 : Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

#### Bibliographie

"The certification of the mass concentration of C-Reactive Protein in human serum - Certified Reference Material ERM-DA474/IFCC", European Community report, 2011

## Español

### CONJUNTO DE CALIBRADORES CON BASE HUMANA

#### Uso previsto

CRP Calibrator se compone de un conjunto de sueros para usar en la construcción de curvas de calibración para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (CRP) en suero humano, mediante técnica inmunoturbidimétrica.

#### Principio del método

La proteína C reactiva (CRP) reacciona de forma selectiva con un anticuerpo anti-CRP para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de CRP en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 340 nm.

#### Package components

Calibradores (líquidos) 5 x 1 ml

#### Composición

CRP Calibrator se presenta en forma líquida; es una solución obtenida por dilución de plasma humano desfibrinado que contiene proteína C reactiva humana recombinante en tampón fosfato. Contiene estabilizadores y azida de sodio como biocida (< 0.1%).

#### Valores asignados

Los valores de CRP se han asignado según ERM-DA470k/IFCC de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

#### Conservación y estabilidad

Conservar el producto a 2-8°C. No congelar.

Los calibradores están listos para el uso; tras la apertura del frasco, el suero se puede usar durante 6 semanas si se almacena bien cerrado a 2-8°C después de su uso.

#### Procedimiento de la prueba

Utilizar los componentes suministrados como se indica.

Materiales necesarios pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio, agua desionizada o destilada.

#### Precauciones y advertencias

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Observar las precauciones normales requeridas para cualquier material de laboratorio. Cada donación individual destinada a la producción del suero estándar se analizó para detectar el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), antihepatitis C (anti-HCV) y anti-HIV 1 y HIV 2 mediante la prueba requerida por la FDA. Para su fabricación solo se utilizaron donaciones con resultado negativo. Sin embargo, puesto que ningún método conocido puede garantizar que los productos de origen humano no transmitan agentes infecciosos, se recomienda manipular este producto con las mismas precauciones que se emplean con las muestras humanas.

#### Eliminación

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la legislación nacional/internacional.

#### Bibliografía

"The certification of the mass concentration of C-Reactive Protein in human serum - Certified Reference Material ERM-DA474/IFCC", European Community report, 2011

## SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS



dispositivo medico-diagnostico *in vitro*  
*in vitro* diagnostic medical device  
dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



numero di lotto  
batch code  
numéro de lot  
número de lote



numero di catalogo  
catalogue number  
référence catalogue  
número de catálogo



limite di temperatura  
temperature limit  
limite de température  
límite de temperatura



usare entro la data  
use-by date  
utiliser avant la date  
utilizar por fecha



attenzione  
caution  
attention  
atención



consultare le istruzioni d'uso  
consult instructions for use  
consulter les instructions d'utilisation  
consultar las instrucciones de uso

**Chema**  
DIAGNOSTICA

Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)

Italy

Phone

+39 0731 605064

Fax

+39 0731 605672

e-mail

mail@chema.com

web

<http://www.chema.com>

