

# CRP Control Kit

**Deutsch** Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!  

für Verfahren zur Qualitätskontrolle der quantitativen in vitro Bestimmung mit dem CRP test kit am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0100	CRP Testkit	32 Tests
Bestellnummer: ST0102	CRP mit integr. Kapillare Testkit	32 Tests
Bestellnummer: ST0103	CRP mit integr. Kapillare Testkit	16 Tests
Bestellnummer: ST1000	CRP Control Kit	2 x 2 ml (low/high)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) 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 kit ist für den klinischlaboratorischen Gebrauch als Kontrolle zur quantitativen Bestimmung von CRP im Normal und HighRange bestimmt. Die CRP Kontrolle ist ein auf Humanserumbasis hergestelltes flüssigstabiles 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 das Serum-Cup entsorgen.

## Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

## Kontrollwerte

Die Werte des Serums sind rückverfolgbar auf das IFCC ERM-DA474 Referenzmaterial.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Stellen Sie unbedingt im Menü die Art des Probenmaterials auf „Serum“. Unter Geschlecht stellen Sie „Kontrolle“ ein.




Vergleichen Sie das Ergebnis mit den Zielwerten der lotspezifischen Wertetabelle.



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.

# CRP control kit

**English** For human medical use only!  

for quality control procedures of the quantitative in vitro determination with the CRP test kit on smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0100	CRP test kit	32 tests
Order number: ST0102	CRP with integr. capillary test kit	32 tests
Order number: ST0103	CRP with integr. capillary test kit	16 tests
Order number: ST1000	CRP control kit	2 x 2 ml (low/high)



**Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) 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 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 ERM-DA474 reference material.

## Warnings and Precautions



Set the sex to „Control“ and the samplotype to „Serum“ before running the QC.



Compare the results with the values indicated in the lot specific value table.



If the result is not within the acceptable range repeat measurement. If result is again not within the acceptable range please contact your distributor.

# CRP kontrolní souprava


**Česky**

Pouze pro použití v lidské medicíně!



pro kontrolu kvality kvantitativního in vitro stanovení CRP testovací soupravy na laboratorních fotometrech smart nebo CUBE

Info pro objednání	Název	Velikost balení
Kat.č. ST0100	CRP testovací souprava	32 testů
Kat.č. ST0102	CRP s integrovanou kapilárou testovací souprava	32 testů
Kat.č. ST0103	CRP s integrovanou kapilárou testovací souprava	16 testů
Kat.č. ST1000	CRP kontrolní souprava	2 x 2 ml (nízká/vysoká)

 **Příprava testovací soupravy: Před použitím nechte test nejméně 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu (20 - 25 °C) ve stojánku. Soupravu uložte zpět do chladničky.**

## Souhrn

CRP kontrolní souprava je určena pro klinické laboratoře jako kontrola kvantitativního stanovení hladiny CRP v mezích normálních a zvýšených. Kontrola je vyrobena z lidského séra a při testování schválenými metodami byla shledána negativní na HbSAG, anti HIV1/2 a anti HCV. Přesto s ní zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.

## Skladování a manipulace

Neotevřené lahvičky jsou stabilní při 2 - 8 °C do data expirace uvedeného na obalu. Před každým použitím promíchejte obsah lahvičky jejím jemným převrácením. Po použití ihned lahvičku pevně uzavřete a vraťte zpět do chladničky. Po otevření je obsah stabilní do data expirace, pokud je lahvička skladována pevně uzavřená při 2 - 8 °C.

Výrobce doporučuje nepipetovat kontrolu přímo z lahvičky, ale odebrat asi 5 kapek do sérové zkumavky a pipetovat z ní. Tím zabráníte kontaminaci. Po použití odebrané množství ve zkumavce vyhodte.


## Likvidace odpadu


Postupujte podle místních předpisů.


## Kontrolní hodnoty

Byly stanoveny v návaznosti na IFCC ERM-DA474 referenční materiál.

## Varování a opatření

 Před analýzou kontroly nastavte pohlaví na „Control“ a typ vzorku na „Serum“.

 Porovnejte výsledky s hodnotami uvedenými v tabulce, která je specifická pro každou šarži.

 Pokud výsledky nejsou v akceptovatelném rozmezí, opakujte měření. Pokud ani pak nejsou výsledky v akceptovatelném rozmezí, kontaktujte vašeho distributora.

# kit de contrôle de la CRP


**Français**

Seulement pour usage médical humain!



destiné aux procédures de contrôle de qualité relatives au dosage quantitatif in vitro déterminé à l'aide du kit de test CRP par photométrie smart ou CUBE.

Information pour les commandes	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0100	Kit du test de la CRP	32 tests
Référence: ST0102	Kit du test de la CRP avec capillaire intégré	32 tests
Référence: ST0103	Kit du test de la CRP avec capillaire intégré	16 tests
Référence: ST1000	Kit de contrôle de la CRP	2 x 2 ml (bas/haut)

 **Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur. Réaliser le test uniquement à température ambiante.**

## Résumé

Le kit de contrôle CRP est destiné à un usage en laboratoire, en tant que témoin pour la détermination quantitative des niveaux bas et haut de protéine Créactive (CRP). Préparé à partir de sérum humain, le contrôle a été testé et jugé non réactif à l'antigène AgHBs, aux anticorps antiVIH 1/2 et aux anticorps antiVHC. Ce matériel doit toutefois être considéré comme susceptible de transmettre une maladie infectieuse.

## Stockage et manipulation

Les flacons non ouverts sont stables à 2 à 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Mélangez soigneusement le contenu du flacon avant chaque utilisation en le retournant doucement. Rebouchez immédiatement le flacon après utilisation puis remettez le au réfrigérateur. Une fois les flacons ouverts, ils restent stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont hermétiquement fermés et conservés à une température de 2 à 8 °C.

Il est recommandé de ne pas pipeter directement dans le flacon d'origine et d'utiliser des embouts à usage unique pour éviter toute contamination. Déposer environ 5 gouttes de contrôle dans un tube non fourni, et prélever la solution à partir de ce dernier. Jetez le tube après utilisation.


## Gestion des déchets

Reportez-vous aux réglementations locales en la matière.


## Valeurs de contrôle

Les valeurs sont traçables par rapport aux matériaux de référence IFCC ERM-DA474.

## Mises en garde et précautions

 Avant de tester la solution de contrôle, réglez le sexe sur « Contrôle » et le type d'échantillon sur « Serum ».

 Comparez les résultats aux valeurs figurant dans le tableau de valeurs du lot.

 Si le résultat n'est pas compris dans une plage acceptable, renouvelez la mesure. Au deuxième essai, si le résultat n'est toujours pas dans une plage acceptable, veuillez contacter votre distributeur.

# Durchführung einer CRP Kontrollmessung Processing of a CRP control measurement

# Postup měření kontroly CRP Procédure de contrôle de la CRP



Bei Verwendung des CRP Testkits mit integrierter Kapillare (Bestellnummer: ST0102) die Kontrollflüssigkeit NICHT mit der integrierten Kapillare aufsaugen. Kontrollflüssigkeit IMMER mit Pipette behandeln.



Pokud používáte CRP testovací soupravu s integrovanou kapilárou (kat.č. ST0102), nenabírejte touto kapilárou kontrolní tekutinu. Použijte jedině pipetu.



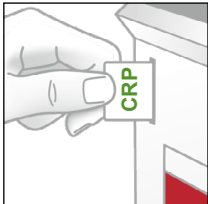
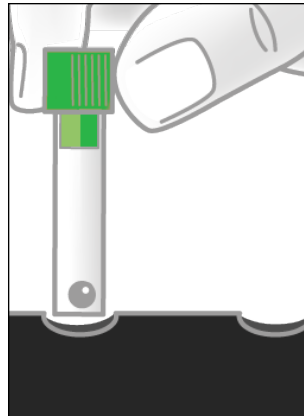
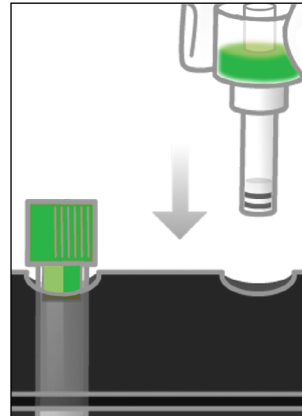
With using the CRP test kit with integrated capillary (Order number: ST0102), do NOT aspirate the control liquid with the integrated capillary. Handle control liquid with pipette ONLY

NE PAS prélever le contrôle liquid avec le capillaire intégré sur le test CRP (réf ST0102). Utiliser UNIQUEMENT une pipette de prélèvement.



1.

CUBEsmart

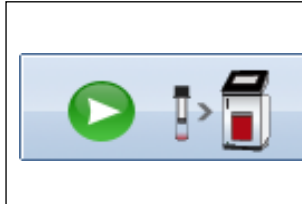
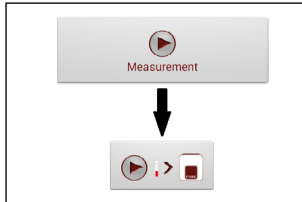
CUBEsmart

1.1 →

1.2 →

1.3 →

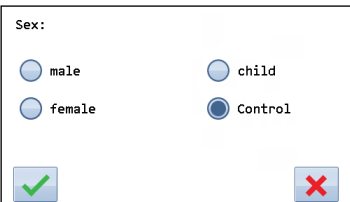
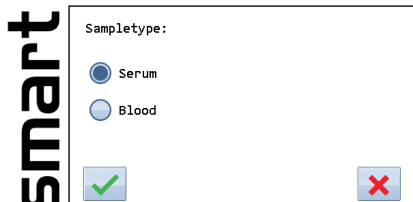
CUBEsmart

1.4

2.

CUBEsmart

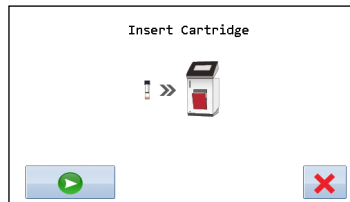




CUBEsmart

2.1 →

2.2 →

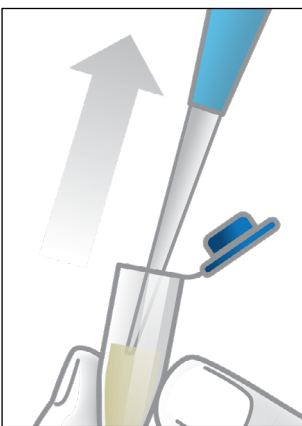
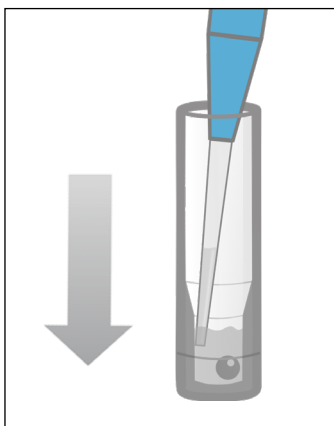
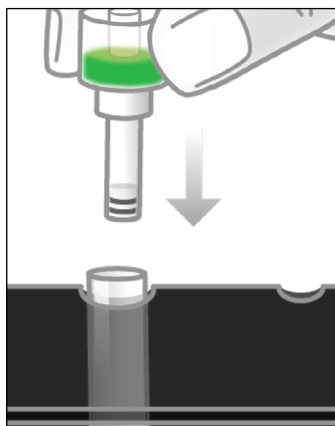
CUBEsmart

2.3

3.

CUBEsmart

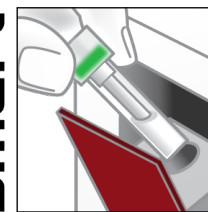

CUBEsmart

3.1 →

3.2 →

3.3 →

CUBEsmart

3.4

## Deutsch

## English

## Česky

## Français

### ACHTUNG!

Den Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

### ATTENTION!

Allow single test to warm up at room temperature for a minimum of 10 minutes before use!

### POZOR!

Před použitím nechte test alespoň 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu!

### ATTENTION!

Ramenez les réactifs à température ambiante au moins pendant 10 minutes!

#### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 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 eingeben

#### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in the test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in the test kit rack
- 1.4 Press measurement button, enter required information using the touch screen

#### 1. Příprava testačního systému

- 1.1 Vložte RFID kartu
- 1.2 ERS kyvetu dejte do stojánku
- 1.3 ERS víčko kyvety dejte do stojánku
- 1.4 Stiskněte tlačítko measurement (měření), přes dotykovou obrazovku vložte požadované údaje

#### 1. Préparation du test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez la cuvette ERS dans le portoir
- 1.3 Placez le capuchon ERS dans le portoir
- 1.4 Appuyez sur la touche de mesure puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

#### 2. Kontrollvorbereitung

##### Achtung: Auswahl

##### „Serum“ und „Kontrolle“

- 2.1 Geschlecht-Menü: Auswahl „Kontrolle“
- 2.2 Probenart Menü: Auswahl „Serum“
- 2.3 Instrument bereit zum Start der Analyse

#### 2. Control preparation

##### ATTENTION: Select

##### „Serum“ and „Control“

- 2.1 Sex-Menu: Select „Control“
- 2.2 Sampletype menu: Select „Serum“
- 2.3 Instrument ready for analysis

#### 2. Příprava kontroly

##### POZOR: Zvolte

##### „Serum“ a „Control“

- 2.1 Menu pohlaví: vyberte „Control“
- 2.2 Menu typ vzorku: Vyberte „Sérum“
- 2.3 Přístroj je připraven k analýze


#### 2. Préparation du contrôle

##### Attention : Sélectionnez


##### „Serum“ et „Contrôle“

- 2.1 Menu Sexe: Sélectionnez „Contrôle“
- 2.2 Menu type d'échantillon: Sélectionnez „Serum“
- 2.3 L'appareil est prêt à effectuer l'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 abgeben
- 3.3 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.4 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.5 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.


#### 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 laboratory photometer
- 3.5 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

#### 3. Měření kontroly CRP pomocí pipety

- 3.1 Odeberte několik kapek kontroly do sérové zkumavky. Pak z ní napipetujte 5µl.
- 3.2 5µl z pipety dejte do ERS kyvety - DO KAPALINY
- 3.3 ERS kyvetu uzavřete víčkem
- 3.4 ERS kyvetu vložte do analyzátoru
- 3.5 Automatickou analýzu odstartujte tlačítkem  start na laboratorním fotometru smart nebo zavřením dvířek na laboratorním fotometru CUBE.

#### 3. Mesure de contrôle de la CRP à l'aide de la pipette

- 3.1 Déposer quelques gouttes de contrôle dans un tube non fourni. A partir de ce tube, aspirer 5µl de contrôle.
- 3.2 Déposez ces 5µl de contrôle dans le liquide de la cuvette ERS.
- 3.3 Refermez soigneusement le capuchon de la cuvette
- 3.4 Placez la cuvette ERS dans l'analyseur.
- 3.5 Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE

Wertetabelle für CRP control kit  
Value sheet for CRP control kit

Tabulka hodnot CRP kontrolního kitu  
Fiche technique du kit de contrôle CRP

### Kontrollwerte - Control values - Kontrolní hodnoty - Valeurs de contrôle

#### Niedrige Kontrolle - Low control - Nízká kontrola - Contrôle bas

LOT



Ziel / Target / Cílová hodnota / Cible	Wert / Value / Hodnota / Valeur (min.)	Wert / Value / Hodnota / Valeur (max)

#### Hohe Kontrolle - High control - Vysoká kontrola - Contrôle haut

Ziel / Target / Cílová hodnota / Cible	Wert / Value / Hodnota / Valeur (min.)	Wert / Value / Hodnota / Valeur (max)

Technical details subject to change without notice.

Doc-ID: 192619b2-d098-45e3-9cbb-c8cd75ad922b ; latest revision: DP 11.0 ; date of print: 2019-12-09