

# hsCRP Control Kit

**Deutsch** Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!  

für Verfahren zur Qualitätskontrolle der quantitativen In-vitro Bestimmung mit dem hsCRP test kit am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0105	hsCRP Testkit	32 Tests
Bestellnummer: ST1005	hsCRP Control Kit	1 x 1 ml (decision level)



**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

Die hsCRP Kontrolle ist ein auf Humanserumbasis hergestelltes flüssigstabilisiertes Serum zur Qualitätskontrolle. 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 lokalen gesetzlichen Vorschriften.

## Vorbereitung

Die Kontrolle ist flüssig und zum Gebrauch fertig. Vor dem Gebrauch muss der Inhalt eines Fläschchens mehrere Minuten lang durch behutsames Umdrehen gründlich gemischt werden. Für weitere Informationen beachten Sie die Anleitung im Inneren des Beipackzettels.

## Kontrollwerte

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

# hsCRP control kit

**English** For human medical use only!  

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

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0105	hsCRP test kit	32 tests
Order number: ST1005	hsCRP control kit	1 x 1 ml (decision level)



**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

This hsCRP control kit is intended for use in the clinical laboratory as a control for quantitative determination of hsCRP. It is prepared from human serum and was found to be nonreactive 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. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. For further details on how to use the control kit please refer to the description inside this package insert.

## Control Values

The values are traceable to the reference material ERM DA474/IFCC.

## 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.

# hsCRP control kit

## Italiano

Solo per uso medico umano!



Per il metodo di controllo di qualità per la determinazione quantitativa in vitro con il kit hsCRP su fotometro di laboratorio smart o CUBE.

Informazioni d'ordine	Denominazione	Dimensioni del kit
Codice: ST0105	hsCRP test kit	32 test
Codice: ST1005	hsCRP control kit	1 x 1 ml (livello decisionale)



**Preparazione del kit per il test: Riscaldare un singolo test a temperatura ambiente (20 - 25 °C), lasciandolo per almeno 10 minuti nel rack portaprovette. Rimettere in frigorifero la confezione del kit per il test.**

## Riassunto

Il controllo hsCRP viene effettuato su siero umano liquido stabile per il controllo di qualità. Il siero è stato testato per anticorpi HBsAg anti-HCV e anti-HIV 1/2 e riscontrato negativo. Nonostante il risultato negativo, il siero deve essere gestito come un campione paziente.

## Stabilità e maneggio

Il siero originale sigillato, conservato a 2 - 8 °C, è conservabile fino alla data di scadenza indicata. Girare delicatamente la boccetta prima del campionamento. Risigillate immediatamente dopo il campionamento e raffreddare. Il controllo già aperto è stabile fino alla data di scadenza, se ermeticamente chiuso e raffreddato a 2 - 8 °C.

Al fine di evitare la contaminazione si consiglia di non aspirare con la pipetta dalla bottiglia originale e utilizzare puntali monouso per pipette. Aggiungere 5 gocce in una coppetta per siero, aspirare con la pipetta da questo recipiente. Smaltire la coppetta per siero dopo l'uso.

## Gestione dei rifiuti

Fare riferimento ai requisiti di legge locali.

## Preparazione

Il controllo è liquido e pronto all'uso. Prima dell'uso il contenuto del flaconcino deve essere accuratamente miscelato per parecchi minuti girandolo delicatamente. Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento alle istruzioni all'interno del foglietto illustrativo.

## Valori di controllo

I valori del siero sono riconducibili al materiale di riferimento ERM DA474/IFCC.

## Avvertenze e precauzioni



Assicurarsi di impostare nel menu il tipo di materiale campione su „Siero“. Nel genere impostare „Controllo“.



Confrontare il risultato con i valori target della tabella dei valori specifici del lotto.



Se il risultato non rientra nell'intervallo ripetere la misurazione. Se il risultato è ancora fuori dall'intervallo, si prega di contattare il distributore.

# kit de contrôle de l'hsCRP

## 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 hsCRP par photométrie smart ou CUBE.

Num. de la commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0105	Kit du test de l'hsCRP	32 tests
Référence: ST1005	Kit de contrôle de l'hsCRP	1 x 1 ml (niveau décisionnel)



**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 hsCRP est destiné à un usage en laboratoire, en tant que témoin pour la détermination quantitative de hsCRP. 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.

## Préparation

Le contrôle est fourni sous forme liquide et prêt à l'emploi. Avant utilisation, le contenu du flacon doit être mélangé en retournant plusieurs fois complètement et doucement le flacon. Pour plus de détails sur l'utilisation du kit de contrôle, reportez-vous à la description figurant dans ce formulaire.

## Valeurs de contrôle

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

## Mises en garde et précautions



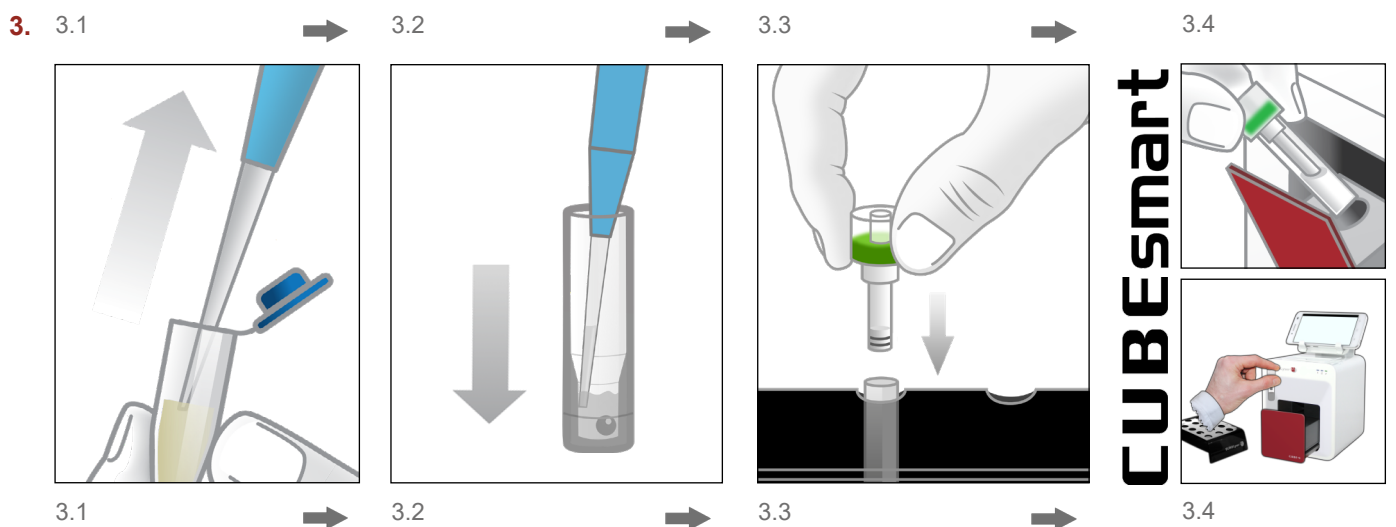
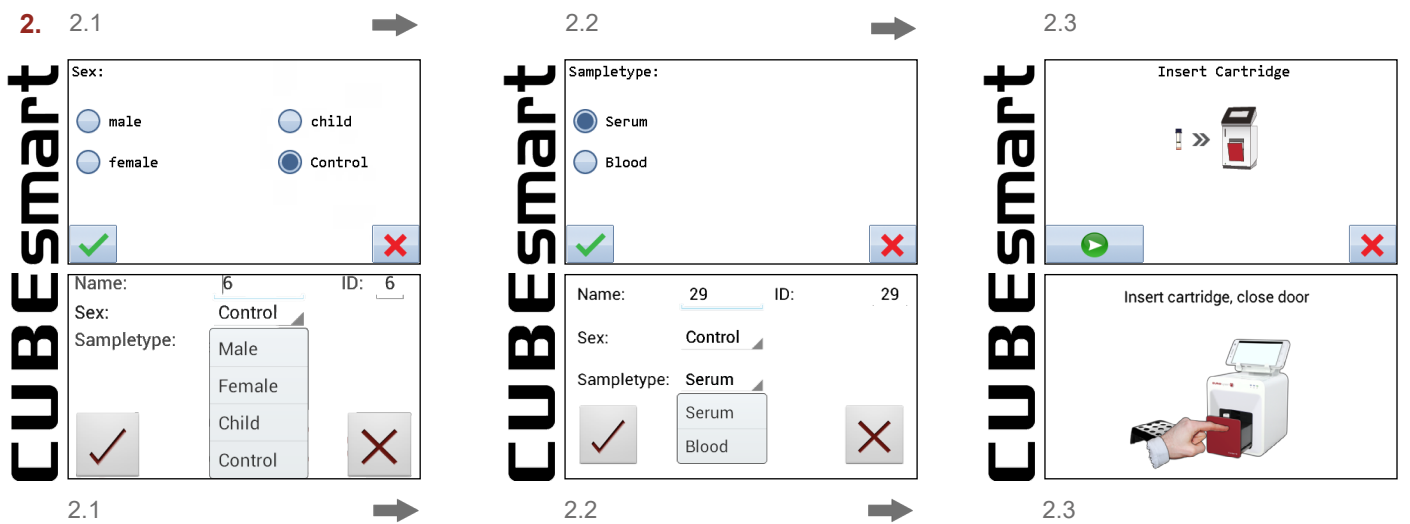
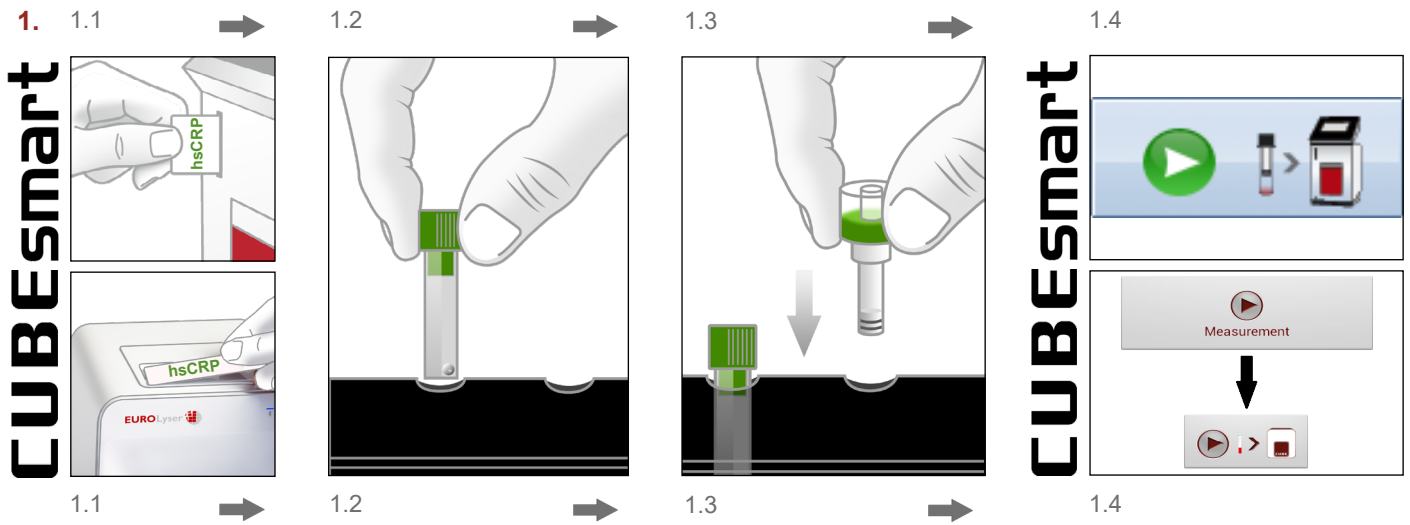
Avant de tester la solution de contrôle, réglez le sexe sur « Contrôle » et le type d'échantillon sur « Serum ».



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.



## Deutsch

## English

## Italiano

## 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!

### ATTENZIONE!

Far riscaldare ogni test per almeno 10 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso!

### 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 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen 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. Preparazione del sistema analitico

- 1.1 Posizionare la scheda RFID
- 1.2 Inserire la cuvetta ERS nel rack portaprovette
- 1.3 Mettere il cappuccio ERS nel rack portaprovette
- 1.4 Premere il pulsante di „Misurazione“, inserire le informazioni necessarie tramite il touch screen

#### 1. Préparation du système de 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. Preparazione di controllo

##### ATTENZIONE: Selezionare „Siero“ e „Controllo“


- 2.1 Menü de genere: Selezionare „Controllo“
- 2.2 Menü tipo di campione: Selezionare „Siero“
- 2.3 Strumento pronto per iniziare l'analisi

#### 2. Préparation du contrôle


##### Attention : Sélectionnez „Sérum“ et „Contrôle“

- 2.1 Menu Sexe: Sélectionnez „Contrôle“
- 2.2 Menu type d'échantillon: Sélectionnez „Sérum“
- 2.3 L'appareil est prêt à effectuer l'analyse


#### 3. Abarbeitung hsCRP Kontrollmessung mit Pipette

- 3.1 Einige Tropfen Kontrollflüssigkeit in Serum-Cup geben und 20 µl mit Pipette aufsaugen
- 3.2 20 µl 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 hsCRP control measurement with pipette

- 3.1 Dispense some drops control liquid into serum cup. Aspirate 20 µl from serum cup.
- 3.2 Dispense 20 µl 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. Misurazione di controllo hsCRP con pipetta

- 3.1 Versare alcune gocce di liquido di controllo nella coppetta per siero e aspirare 20 µl con la pipetta
- 3.2 Versare 20 µl di liquido di controllo NEL LIQUIDO nella cuvetta ERS
- 3.3 Tappare il cappuccio ERS saldamente sulla cuvetta ERS
- 3.4 Inserire la cartuccia ERS nel fotometro
- 3.5 Avviare l'analisi automatica del campione premendo il pulsante di avvio  sul fotometro smart, o chiudendo lo sportello del fotometro da laboratorio CUBE.

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

- 3.1 Déposer quelques gouttes de contrôle dans un tube non fourni. A partir de ce tube, aspirer 20 µl de contrôle.
- 3.2 Déposez ces 20 µl de contrôle DANS LE LIQUIDE de la cuvette ERS.
- 3.3 Refermez soigneusement le capuchon de la cuvette
- 3.4 Placez la cartouche 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 hsCRP control kit  
Value sheet for hsCRP control kit

Tabella dei valori per kit controllo hsCRP  
Fiche technique du kit de contrôle hsCRP

LOT



#### Kontrollwerte - Control values - Valori di controllo - Valeurs de contrôle

Ziel / Target / Bersaglio / Cible	Wert / Value / Valore / Valeur (min.)	Wert / Value / Valore / Valeur (max)