



PCR

Control N

Para el control de calidad de la determinación de proteína C reactiva (PCR) por métodos inmunoturbidimétricos

APLICACIONES

PCR Control N Turbitest AA está diseñado para ser usado en el control de calidad de **CRP hs Turbitest AA**. Consultar el valor asignado en el rótulo, debido a que el mismo es lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

PCR Control N: solución de proteína C reactiva (PCR) humana conteniendo niveles de PCR dentro del rango de valores normales o valores en el límite del rango normal y patológico.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo Provisto: listo para usar.

Antes de realizar el ensayo, invertir el vial varias veces evitando la formación de espuma. Retirar la cantidad de control a utilizar. No volver el material utilizado al vial original. Este control ha sido específicamente diseñado como control del kit PCR ultrasensible Turbitest AA.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

Evitar ingestión y contacto con la piel.

El control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo, dicho control y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El control cerrado es estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez abierto es estable 2 semanas en refrigerador (2-10°C). Mantener el frasco bien cerrado, refrigerado y protegido de la luz después de su uso.

Cuando el control se conserva a -20°C, es estable 3 meses. Se recomienda alicuotarlo y congelarlo, inmediatamente después de ser abierto. No volver a congelar.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de turbidez o crecimiento microbiano es indicio de contaminación y deterioro del reactivo, por lo que debe desecharse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del control como: trasvasar por volcado, introducir cualquier elemento en el interior del vial, etc.

PRESENTACION

- 1 x 2 ml (Cód. 1937262).

BIBLIOGRAFIA

- Ledue, T. et al - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W - Circulation 110:572 (2004).
- Benzaquen, L. et al - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39: 459 (2002).
- Blirup-Jensen, S et al . Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1110 (2001).
- Whicher, J. et al - Pure & Appl. Chem. 68/10:1851 (1996).
- Kimberly, M. et al - Clin. Chem. 49: 611 (2003).



Para o controle de qualidade da determinação de proteína C reativa (PCR) por métodos imunoturbidimétricos

APLICAÇÕES

PCR Control N Turbitest AA está desenhado para ser utilizado no controle de qualidade de **CRP hs Turbitest AA**. Consultar o valor estabelecido no rótulo, visto que o mesmo varia de acordo com o lote.

REAGENTES FORNECIDOS

PCR Control N: solução de proteína C reativa (PCR) humana contendo níveis de PCR dentro da faixa de valores normais ou valores no limite da faixa normal e patológica.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagente Fornecido: pronto para uso.

Antes de realizar a prova, inverter o frasco várias vezes evitando a formação de espuma. Extrair só a quantidade de controle a utilizar. Não restituir o material utilizado ao frasco original.

Este controle foi desenhado especificamente como controle do kit PCR ultrasensible Turbitest AA.

PRECAUÇÕES

O reagente é para uso diagnóstico "in vitro".

Evitar a ingestão e o contato com a pele.

O controle foi preparado a partir de material não reativo para HBsAg, HCV e HIV. No entanto, o controle e todas as amostras devem-se manipular como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O controle fechado é estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez aberto, é estável por 2 semanas sob refrigeração (2-10°C). Manter o frasco bem fechado, sob refrigeração e ao abrigo da luz após o seu uso.

Quando o controle é conservado sob -20°C, é estável por 3 meses. Recomenda-se alíquotá-lo e congelá-lo logo após de se abrir. Não voltar a congelar.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A presença de turbidez ou crescimento microbiano é indício de contaminação e deterioração do reagente, portanto deve-se descartar.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Deve-se evitar qualquer ação que produza a contaminação do controle: transvasar por inversão, introduzir qualquer elemento no interior do frasco, etc.

APRESENTAÇÃO

- 1 x 2 ml (Cód. 1937262)

REFERÊNCIAS

- Ledue, T. et al - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W - Circulation 110:572 (2004).
- Benzaquen, L. et al - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39: 459 (2002).
- Blirup-Jensen, S et al . Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1110 (2001).
- Whicher, J. et al - Pure & Appl. Chem. 68/10:1851 (1996).
- Kimberly, M. et al - Clin. Chem. 49: 611 (2003).



For the quality control of C-reactive protein (CRP)
determination by immunoturbidimetric method

USES

PCR Control N Turbitest AA has been designed for the quality control of Wiener lab's **CRP hs Turbitest AA**. Check the value stated on the label, since it is lot-specific.

PROVIDED REAGENTS

PCR Control N: human C-reactive protein solution containing CRP levels within normal values or within the limit of normal/pathological values.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagent: ready to use.

Before testing, gently invert the vial several times avoiding foam formation. Dispense the Control volume required to be used. Do not return the remaining material into the original vial.

This Control has been specifically designed to be used as PCR ultrasensible Turbitest AA kit's control.

WARNINGS

The reagent is for "in vitro" diagnostic use.

Avoid ingestion and contact with the skin.

The Control has been prepared from non-reactive material to HBsAg, HCV and HIV. However, Control and all samples should be handled as infectious material.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

The unopened Control is stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box.

Once opened, it is stable for up to 2 weeks at 2-10°C.

Tightly cap the vial and store it at 2-10°C. Protect from light.

When stored at -20°C, the control is stable for up to 3 months.

Once opened it is recommended to store at -20°C in fractions.

Do not repeatedly freezing and thawing.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Turbidity or microbial growth indicates contamination and deterioration of the reagent. Discard in such case.

PROCEDURE LIMITATIONS

Avoid reagent contamination with any action such as: transferring the content by inversion, placing any device into the vial, etc.

WIENER LAB PROVIDES

- 1 x 2 ml (Cat. N° 1937262).

REFERENCES

- Ledue, T. et al - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).

- Roberts, W - Circulation 110:572 (2004).

- Benzaquen, L. et al - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39: 459 (2002).

- Blirup-Jensen, S et al . Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1110 (2001).

- Whicher, J. et al - Pure & Appl. Chem. 68/10:1851 (1996).

- Kimberly, M. et al - Clin. Chem. 49: 611 (2003).



PCR

Control N

Do kontroli jakości oznaczeń białka C-reaktywnego (C-reactive protein CRP) metodami immunoturbidymetrycznymi

Nr kat. 1937262

ZASTOSOWANIE

PCR Control N Turbitest AA został przygotowany do kontroli jakości badania **CRP hs Turbitest AA**. Wiener lab. Ze względu na specyficzność każdej serii należy sprawdzić wartości na etykiecie.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

PCR Control N: roztwór zawierający ludzkie białko C reaktywne CRP o stężeniu prawidłowym lub na granicy wartości prawidłowych i patologicznych.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.
Przed badaniem odwrócić fiolkę kilka razy unikając tworzenia piany.
Rozdzielić niezbędną do użycia objętość próby kontrolnej. Nie umieszczać ponownie używanego materiału w oryginalnej fiolce.
Próba kontrolna przeznaczona specyficznie do zastosowania z zestawem PCR ultrasensible Turbitest AA kit.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik diagnostyczny do zastosowania "in vitro".
Unikać spożycia i kontaktu ze skórą.
Próba kontrolna została przygotowana z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek próba kontrolna i każdy materiał badany powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.
Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.
Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie otwierana próba kontrolna jest trwała w lodówce (2-10°C) aż do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.
Po otwarciu, jest trwały przez 2 tygodnie w lodówce (2-10°C). Dokładnie zamykać fiolkę i przechowywać w lodówce, chronić od światła po zastosowaniu.
Przechowywana w temp. -20°C próba kontrolna jest trwała przez 3 miesiące.
Po otwarciu zaleca się przechowywanie w podwielkościach zamrożony.
Nie zamrażać powtórnie.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Zmętnienie lub wzrost mikrobiologiczny wskazuje na za-

nieczyszczenie i pogorszenie jakości odczynnika. W takim przypadku nie stosować.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Unikać wszelkich czynności prowadzących do zanieczyszczenia takich jak: przeniesienie zawartości przez odwrócenie, umieszczanie sprzętu laboratoryjnego we fiolce itp.

WIENER LAB. DOSTARCZA


- 1 x 2 ml (Nr kat. 1937262).


ŹRÓDŁA


- Ledue, T. et al - Clin. Chem. 49/8:1258 (2003).
- Roberts, W - Circulation 110:572 (2004).
- Benzaquen, L. et al - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences 39: 459 (2002).
- Bliirup-Jensen, S et al . Clin. Chem. Lab. Med. 39/11:1110 (2001).
- Whicher, J. et al - Pure & Appl. Chem. 68/10:1851 (1996).
- Kimberly, M. et al - Clin. Chem. 49: 611 (2003).


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej


 Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"


 Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać

 Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

 Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

 Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrąca

 Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

 Control// Controle// Control// Próba kontrolna

 Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-17



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina