

Liquichek™ Elevated CRP Control Levels 1, 2 and 3

REF

254 Level 1 12 x 1 mL
255 Level 2 12 x 1 mL
256 Level 3 12 x 1 mL
255X MiniPak 3 x 1 mL

**IVD****EXP 2020-09-30****LOT**

35450

Level 1 35451
Level 2 35452
Level 3 35453

<http://www.myeinserts.com/35450>

VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Elevated CRP Control ist ein Qualitätskontrollserum für die quantitative Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP), mit Zielwertangaben.

Einleitung und Zusammenfassung

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Mithilfe der verschiedenen Level dieser Kontrolle kann die Zuverlässigkeit des Analysensystems überwacht werden.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) zu verwenden.

REAGENZ

Dieses Produkt wurde aus defibriniertem Humanplasma hergestellt und enthält Bestandteile menschlichen Ursprungs, Stabilisatoren und Konservierungsmittel. Das Produkt ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei -20°C bis -70°C gelagert wird.

Aufgetaut und ungeöffnet: Wenn das aufgetaute Produkt ungeöffnet bei 2-8 °C gelagert wird, ist es 12 Monate stabil. Datum des Beginns der Lagerung bei 2-8 °C vermerken. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

Aufgetaut und geöffnet: Nachdem das Produkt aufgetaut und geöffnet wurde, ist es 30 Tage stabil, sofern es dicht verschlossen bei 2-8 °C aufbewahrt wird. Dieses Produkt wird tiefgefroren versandt.

HANDHABUNG

Dieses Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden.

Wenn das Produkt eingefroren gelagert wurde, ist es bis zum vollständigen Auftauen bei Raumtemperatur (18-25 °C) stehen zu lassen. Vor Entnahme einer Probe das Produkt Raumtemperatur (18-25 °C) erreichen lassen. Den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen. Das Produkt nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Stopfen verschließen und bei 2-8 °C aufbewahren.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung des Produkts ist das Fläschchen zu verwerfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.

WARNUNG



Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.

Jede zur Herstellung dieses Produkts verwendete humane Spendereinheit wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Methoden getestet. Die Testergebnisse zeigten keine Reaktivität bzw. keine Anzeichen auf eine Infektion aufgrund des humanen Immundefizienzvirus (HIV), des Hepatitis-B-Virus (HBV) oder des Hepatitis-C-Virus (HCV). Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter www.bio-rad.com zur Verfügung.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter Einhaltung strenger Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

WERTEERMITTLUNG

Die in den (separat erhältlichen) Zielwerttabellen angegebenen Mittelwerte und die entsprechenden ± 3 s-Bereiche stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. In die Bestimmung mancher Bereiche gingen Daten des Unity™-Labordatenvergleichsprogramms ein. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten. Die vom Labor ermittelten Werte können während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den hier aufgeführten Werten abweichen. **Für Anwender in Deutschland gelten die Vorgaben der Rili-BÄK.** Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der vom Hersteller angegebenen Testmethoden zurückzuführen.

Das Unity™ Labordatenvergleichsprogramm ist ein Programm, das von Bio-Rad zur Verfügung gestellt wird und mehr als 2 Milliarden Routine-Kontrollergebnisse aus Tausenden von Laboratorien beinhaltet.

BESCHAFFUNG DER ZIELWERTTABELLEN

Die Zielwerttabellen stehen im Internet unter www.myeinserts.com/35450 zur Verfügung. Um E-Mail-Benachrichtigungen über Aktualisierungen von Packungsbeilagen zu erhalten, folgen Sie bitte den Anweisungen auf der Website. Wenn Sie die Zielwerttabellen in einer anderen Form erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Bio-Rad-Niederlassung.

ANALYTE

C-reaktives Protein (CRP)



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629
Belgium, Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611
Canada, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415
China, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruerbjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001
Finland, Bio-Rad Laboratories, Linnahterankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101
India, Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edificio Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fração 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550

10/14