



PIT-LSSL-4-v13 (01/2020)

Français - FR
USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems LDH-L SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du lactate déshydrogénase dans les échantillons de sérum et de plasma humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE⁽¹⁻³⁾

La lactate déshydrogénase (LDH) est présente dans de nombreux tissus et plus particulièrement au niveau du myocarde, du foie, des reins et des muscles squelettiques. Par conséquent, une élévation de la LDH n'est pas considérée comme spécifique. Le taux en LDH augmente en cas d'infarctus du myocarde aigu, de pathologies hépatiques (hépatite virale, cirrhose), de dystrophie musculaire, de cancer, de métastases, d'anémie (hémolytique, mégaloblastique), de maladies rénales et lors de nombreuses maladies induisant des dommages tissulaires.

►MÉTHODE⁽⁴⁾

Procédure manuelle
Méthode IFCC
Cinétique.

PRINCIPE⁽⁴⁾

Détermination de l'activité de la lactate déshydrogénase par mesure de l'augmentation d'absorbance à 340 nm.


►COMPOSITION

Réactif 1 : R1	BLANC	DOSAGE
N-Méthyl-D-Glucamine	68 mmol/L	
L-Lactate de lithium	9,4	
pH (37 °C)	< 0,1 % (p/p)	
Azide de sodium	50 mmol/L	
Réactif 2 : R2	250 µL	250 µL
Mélanger, attendre 3 minutes et puis ajouter :		
Réactif R2	250 µL	250 µL

Mélanger et après 100 secondes d'incubation, lire l'absorbance toutes les minutes pendant 3 minutes. Mesurer la variation d'absorbance par minute ($\Delta A/min$).

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Le réactif R1 contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord : La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif est prêt à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flaçon percé).

ÉCHANTILLONS^(2,3)
Échantillons requis

- Sérum non hémolysé.
- Plasma non hémolysé recueilli sur héparine de lithium.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limites de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)**
Déterminées selon le protocole CLSI EP17-A⁽⁷⁾ :

$$\text{LoD} = 4 \text{ U/L (0,07 } \mu\text{katal/L)}$$

$$\text{LoQ} = 10 \text{ U/L (0,17 } \mu\text{katal/L)}$$

- Précision**
Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2⁽⁸⁾:

	Moyenne		Intra- série	Total
	n	U/L	µkat/L	CV (%)
Niveau bas	80	168	2,81	0,7
Niveau moyen	80	309	5,15	0,7
Niveau haut	80	712	11,89	0,5
	300	220	3,80	3,0

CLINICAL SIGNIFICANCE⁽¹⁻³⁾

Lactate déhydrogénase (LDH) can be found in nearly all cells of the body with highest activities in myocardium, liver, kidney and skeletal muscle. Consequently, elevations of LDH in the serum have been considered nonspecific (for any disease or disorder). LDH increases in case of acute myocardial infarction, hepatic disorders (viral hepatitis, cirrhosis), muscular dystrophy, cancer, metastasis, anemia (hemolytic, megaloblastic), kidney diseases and in numerous other diseases involving tissue damage.

►METHOD⁽⁴⁾
IFCC method
Kinetic.

PRINCIPLE⁽⁴⁾
Determination of lactate dehydrogenase by measuring the increase of absorbance at 340 nm.



Reagent 1 : R1	N-Methyl-D-Glucamine	Lithium L-Lactate	68 mmol/L
Reagent 2 : R2	NAD	pH (37 °C)	9,4

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- The reagent R1 contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

STABILITIES

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.

Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent is ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES^(2,3)

- Serum free from hemolysis.
- Lithium heparinized plasma free from hemolysis.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions

- According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.
- Samples must be separated from cells and clot promptly (the presence of cells can increase falsely the result).

Storage

Samples are stable at room temperature for up to 7 days, at 2-8 °C for 4 days and in frozen state (-20 °C) for up to 6 weeks.

REFERENCE VALUES⁽²⁾

Serum, plasma (adults): 125-220 U/L

►CALCUL

$$\text{Activité (U/L)} = \Delta A/min \times 5,82$$

$$\text{Facteur de conversion: U/L} \times 0,0167 = \mu\text{kat/L}$$

CALIBRATION

Pour la calibration, le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 doit être utilisé. Sa valeur est traçable par rapport à la méthode IFCC.⁽⁴⁾

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exhaustivité des résultats, les sérum de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

Stabilité à bord/ Fréquence de calibration

Stabilité à bord : 28 jours
Fréquence de calibration : 6 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

►Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.

Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

English - EN
INTENDED USE

ELITech Clinical Systems LDH-L SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of Lactate dehydrogenase (LDH) in human serum and plasma samples.

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 340 nm
Optical path : 1 cm
Sample/ Reagent ratio : 1:36
Temperature: 37 °C
Read against reagent blank.

	BLANK	SAMPLE
Reagent R1	1000 µL	1000 µL
Distilled water	35 µL	-
Sample	-	35 µL

Mix, wait 3 minute and add:

Reagent R2	250 µL	250 µL

Mix and after a 100 second incubation, read absorbance at 1 minute intervals during 3 minutes. Calculate the change of absorbance per minute ($\Delta A/min$).

Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. (Si code barre dans l'IFU) For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

Activity (U/L) = $\Delta A/min \times 5828$

Conversion factor : U/L x 0,0167 = $\mu kat/L$

CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. Its value is traceable to IFCC reference method (4).

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers

- Measuring range

Determined according to CLSI® EP6-A protocol, the measuring range is from 50 to 800 U/L (0.83 to 13.33 $\mu kat/L$). Samples having greater concentrations should be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 8000 U/L (133.30 $\mu kat/L$).

For users with Selectra TouchPro software, the "dilute" function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

- Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

Determined according to CLSI EP17-A protocol (7). LoD = 4 U/L (0.07 $\mu kat/L$) LoQ = 10 U/L (0.17 $\mu kat/L$)

- Precision

Determined according to CLSI EP5-A2 protocol (8).

	Mean	Within-run	Total
n	U/L	$\mu kat/L$	CV (%)
Low level	80	168	2,81
Medium level	80	309	5,15
High level	80	712	11,89
			0,7 4,1 0,7 2,8 0,5 3,0

- Correlation

A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipment (IFCC method) on 99 human serum samples according to CLSI EP9-A2 protocol (9). The values were between 45 and 780 U/L (0.75 and 13.00 $\mu kat/L$).

The parameters of the linear regressions are as follows: Correlation coefficient : (r) = 0.997 Linear regression: $y = 1.010 x + 3 U/L$ (0.05 $\mu kat/L$)

- Limitations/Interferences

- Do not use hemolyzed samples.
- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol (10). Recovery is within ±10% of initial value at LDH activity of 200 U/L and 700 U/L (3,34 and 11,69 $\mu kat/L$).

Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 $\mu mol/L$).

Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 $\mu mol/L$).

Triglycerides: No significant interference up to 3146 mg/dL (35,55 mmol/L).

Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL.

Acetylsalicylic Acid: No significant interference up to 200.0 mg/dL.

Acetaminophen: No significant interference up to 30.0 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results. (11)

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young. (12-13)

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days

Calibration frequency: 6 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

CALCULATION

Activity (U/L) = $\Delta A/min \times 5828$

Conversion factor : U/L x 0,0167 = $\mu kat/L$

CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. Its value is traceable to IFCC reference method (4).

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems LDH-L SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la lactato deshidrogenasa (LDH) en muestras de suero y plasma humanos. Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre un equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método IFCC) sobre 99 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2(9).

Los valores fueron entre 45 y 780 U/L (0,75 y 13,00 $\mu kat/L$).

Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:

Coeficiente de correlación: (r) = 0,997

Regresión lineal: $y = 1,010 x + 3 U/L$ (0,05 $\mu kat/L$)

- Limitaciones/Interferencias

- No utilice muestras hemolizadas.

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo con el protocolo CLSI EP7-A2(10), han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de actividad de LDH de 200 U/L y 700 U/L (3,34 y 11,69 $\mu kat/L$).

Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:

Coeficiente de correlación: (r) = 0,997

Regresión lineal: $y = 1,010 x + 3 U/L$ (0,05 $\mu kat/L$)

- Limitaciones/Interferencias

- Leer contra blanco reactivo.

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo con el protocolo CLSI EP7-A2(10), han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Recuperación dentro de ± 10% del valor inicial de actividad de LDH de 200 U/L y 700 U/L (3,34 y 11,69 $\mu kat/L$).

Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:

Coeficiente de correlación: (r) = 0,997

Regresión lineal: $y = 1,010 x + 3 U/L$ (0,05 $\mu kat/L$)

- MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CAL-0550 ELICAL 2

- CONT-0060 ELITROL I

- CONT-0160 ELITROL II

- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).

- Equipoamiento general de laboratorio.

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.

- El reactivo R1 contiene azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundante para prevenir la acumulación de azidas.

The values were between 45 and 780 U/L (0.75 and 13.00 $\mu kat/L$).

The parameters of the linear regressions are as follows:

Correlation coefficient : (r) = 0.997

Linear regression: $y = 1.010 x + 3 U/L$ (0.05 $\mu kat/L$)

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Utilidad en el equipo:

La estabilidad es específica para cada equipo.

(Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantiza y deben ser definidas por el usuario.

ARMAMENTO E ESTABILIDAD

As amostras mantém-se estáveis a temperatura ambiente durante 7 dias, a 2-8 °C durante 4 dias, e congelado (20 °C) durante 6 semanas.

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems LDH-L SL é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa do lactato desidrogenase (LDH) em amostras de soro e plasma humanos.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-3)

A lactato desidrogenase (LDH) está presente em diversos tecidos e mais particularmente no miocárdio, do fígado, dos rins e dos músculos es



FTCE-CONT-5-v6 (07/2020)

French - FR

► USAGE PRÉVU

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont destinés au contrôle qualité des performances des tests quantitatifs ELITech listés dans la fiche de valeurs.

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

► COMPOSITION

- Produit sous forme lyophilisée préparé à partir de sérum humain contenant des additifs chimiques et biologiques.
- Les concentrations pour chaque analyte à doser sont spécifiques à chaque lot.

► MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactifs ELITech Clinical Systems listés dans la fiche de valeurs.
- Équipement général de laboratoire.

► TRACABILITE

La tracabilité est indiquée dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé en combinaison avec le calibrant recommandé.

► PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HBsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre les précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

► TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez-vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

► PRÉPARATION

- Tapoter doucement le flacon pour que le matériel de contrôle soit en bas du flacon.
- Ouvrir avec précaution le flacon en évitant la perte de poudre lyophilisée.
- Ajouter précisément 5 mL d'eau distillée ou déminéralisée.
- Reboucher le flacon avec soin et dissoudre le contenu complètement dans les 30 minutes en remuant délicatement le flacon et en évitant la formation de mousse.

Remarque importante : Pour réactiver la phosphatase alcaline, laissez reposer le flacon reconstitué à 15 - 25 °C pendant une heure.

► DÉTERIORATION DU PRODUIT

- Le produit peut présenter un aspect légèrement trouble après reconstitution. Cela n'a aucun effet sur les performances du produit. Toute présence de particules sera le signe d'une détérioration.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules après reconstitution).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite).

► STABILITÉ

Avant reconstitution :

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon.

Après reconstitution :

- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Stabilité des constituants :

Entre 2 et 8 °C : 5 jours

Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne conserver qu'une seule fois)

Exceptions :

- Stabilité de la bilirubine totale (à conserver à l'abri de la lumière) : Entre 2 et 8 °C : 24 heures

Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne conserver qu'une seule fois)

- Stabilité de la bilirubine directe (à conserver à l'abri de la lumière) : Entre 2 et 8 °C : 8 heures

Entre -25 et -15 °C : 5 jours (ne conserver qu'une seule fois)

- Stabilité de la phosphatase alcaline :

Entre 2 et 8 °C : 24 heures

Entre -25 et -15 °C : 4 semaines (ne conserver qu'une seule fois)

Note :

- Conserver les flacons bien fermés et à l'abri de la lumière après reconstitution.
- Bien mélanger avant utilisation.

- La décongélation des échantillons à 37°C ainsi que leur agitation énergique (vortex) doivent être évitées car elles peuvent dénaturer la ferritine.

► PROCÉDURE

Pour utiliser ELITROL I & II, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

► LIMITATIONS

L'utilisation de ELITROL I & II a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs listés dans la fiche de valeurs).

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le laboratoire.

► VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

Les valeurs obtenues par les laboratoires peuvent être différentes des celles annoncées. La technique, l'équipement et des erreurs expérimentales peuvent induire ces différences. Par conséquent, il est recommandé à chaque laboratoire de redéfinir ses propres normes. Pour les utilisateurs d'automates Selectra permettant l'import de tests, de calibrants et de contrôles, utiliser le code barre correspondant, disponible sur la fiche de valeurs.

► DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

► TECHNICAL ASSISTANCE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

► INTENDED USE

These *in vitro* diagnostic devices are intended for the quality control of the performances of ELITech Clinical Systems quantitative tests listed in the value sheet. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

► COMPOSITION

- Lyophilized product prepared from human serum spiked with chemical and biological additives.
- Concentrations for each analyte to test are lot-specific.

► MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ELITech Clinical Systems reagents listed in the value sheet.
- General Laboratory equipment.

► TRACEABILITY

The traceability is indicated on the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used in combination with the recommended calibrator.

► PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HBsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA approved. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.

- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

► WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

► PREPARATION

- Gently tap the vial so that the control material can be at the bottom of the vial.

- Carefully open the vial, avoiding the loss of lyophilizate.

- Add exactly 5 mL of distilled or deionized water.

- Carefully close the vial and dissolve the contents completely within 30 minutes by occasional gentle stirring avoiding the formation of foam.

Important: To reactivate the alkaline phosphatase, allow the reconstituted control serum to stand for one hour at 15-25 °C.

► PRODUCT DETERIORATION

The product may present a slightly hazy appearance after reconstitution. This has no effect on the performances of the product. All presence of particules would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter after reconstitution).

- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

► STABILITY

Prior to reconstitution :

- Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.

- Do not use after the expiry date stated on the vial label.

After reconstitution :

- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

- Stability of the components:

Between 2 and 8 °C : 5 days

Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Exceptions:

- Stability of total bilirubin (when stored protected from light):

Between 2 and 8 °C : 24 hours

Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of direct bilirubin (when stored protected from light):

Between 2 and 8 °C : 8 hours

Between -25 and -15 °C : 5 days (when frozen once)

- Stability of alkaline phosphatase:

Between 2 and 8 °C : 24 hours

Between -25 and -15 °C : 4 weeks (when frozen once)

Note:

- Store the vials tightly capped and protected from light after reconstitution.

- Mix content thoroughly prior to use.

- Thawing frozen specimen at 37°C, and vigorous mixing (vortex), should be avoided as this may denature ferritin.

► PROCEDURE

To use ELITROL I & II, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

► LIMITATIONS

Using ELITROL I & II has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents listed in the value sheet).

Using any other system should be validated by the laboratory.

► VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

Individual laboratories may obtain values different from those announced. Technique, equipment and experimental error may produce slightly different values. Each laboratory should determine their own mean values.

For users of Selectra instruments allowing data import for tests, calibrators and controls, use corresponding barcode, available on the value sheet.

► DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the European Union in which the user and/or patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

► ASSISTANCE TECHNIQUE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

► USO PREVISTO

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están diseñados para el control de calidad del rendimiento de las pruebas cuantitativas ELITech Clinical Systems listadas en la hoja de valores.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

► COMPOSICIÓN

- Producto lyofilitizado preparado a partir de suero humano enriquecido con aditivos químicos y biológicos.

- Las concentraciones de cada analito a analizar son específicas a cada lote.

► MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Reactivos ELITech Clinical Systems listados en la hoja de valores.

- Equipo de laboratorio de uso general.

► TRAZABILIDAD

La trazabilidad se indica en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado en combinación con el calibrador recomendado.

► PRODUCT DETERIORATION

- El producto puede presentar una apariencia levemente opaca tras la reconstitución. Esto no tiene efecto en las prestaciones del producto. La presencia de partículas indicaría la deterioración.

- No utilizar el producto si existe evidencia visible de contaminación o daño (por ejemplo, partículas tras la reconstitución).

► PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HBsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.

- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio roto, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.

- Respete las precauciones de uso y las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

► TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

► PREPARACIÓN

- Golpee suavemente el frasco para que el material de control quede en el fondo del frasco.

- Destapar cuidadosamente el frasco con el fin de evitar la pérdida de material lyofilitizado.

- Agregar exactamente 5 mL de agua destilada o de agua desionizada.

- Cierre cuidadosamente el vial y disuelva el contenido por completo durante 30 minutos mezclando suavemente para evitar la formación de espuma.

Importante: Para reactivar la fosfatasa alcalina, deje el vial reconstituido descansar a 15 - 25 °C durante una hora.

► DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto puede presentar un aspecto ligeramente turbio después de la reconstitución, esto no afecta el rendimiento del producto. La presencia de partículas es un signo de deterioro.

- No utilizar el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej., partículas después de reconstitución).

- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej., fugas).

► ESTABILIDAD

Antes de reconstituir :

- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Después de reconstituir :

- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación.

Estabilidad de los componentes:

Entre 2 y 8 °C : 5 días

Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Excepciones:

- Estabilidad de la bilirrubina total (proteger de la luz):

Entre 2 y 8 °C : 24 horas

Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la bilirrubina directa (proteger de la luz):

Entre 2 y 8 °C : 8 horas

Entre -25 y -15 °C : 5 días (no congelar más de una vez)

- Estabilidad de la fosfatasa alcalina:

Entre 2 y 8 °C : 24 horas

Entre -25 y -15 °C : 4 semanas (no congelar más de una vez)

Nota:

- Mantenga los frascos bien cerrados y protégelos de la luz después de reconstituir.

- Mezclar bien antes de utilizar.

- La descongelación de las muestras a 37 °C así como una agitación vigorosa (vortex) deben evitarse ya que pueden desnaturalizar la ferritina.

► PROCEDIMIENTO

Para utilizar ELITROL I & II, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

► LIMITACIONES

El uso de ELITROL I & II ha sido validado con los sistemas ELITech (equipos y reactivos enumerados en la hoja de valores).

El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

► VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit.

Los laboratorios pueden obtener valores diferentes de los valores anunciados. Procedimiento, equipo, errores experimentales pueden producir valores con pequeñas diferencias. Se recomienda que cada laboratorio determine su propia media para estos controles.

Para usuarios de los equipos Selectra que permiten la importación de pruebas, calibradores y controles, use el código de barras correspondiente, disponible en la hoja de valores.

• DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

• ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Português - PT

• UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são destinados ao controle de qualidade dos desempenhos dos testes quantitativos ELITech Clinical Systems listados na folha de valores.

Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* são apenas para uso profissional.

• COMPOSIÇÃO

- Produto liofilizado preparado a partir de soro humano enriquecido com aditivos químicos e biológicos.
- As concentrações de cada analito a ser testado são específicas de cada lote.

• MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- ELITech Clinical Systems reagentes listados na folha de valores.

- Equipamento geral de laboratório.

• RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é indicada nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado em combinação com o calibrador recomendado.

• PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infeciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Respeitar as precauções de utilização e as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

• TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

• PREPARAÇÃO

- Bata levemente no frasco para que o material de controle possa estar no fundo do frasco.
- Abrir cuidadosamente o frasco, evitando a perda de pó liofilizado.
- Acrecentar **exatamente 5 mL** de água destilada ou desionizada.
- Feche cuidadosamente o frasco para injetáveis e dissolva completamente o conteúdo dentro de 30 minutos, mexendo suave e ocasionalmente, evitando a formação de espuma.

Observação importante: Para reativar a fosfatase alcalina, deixe o frasco reconstituído descansar a 15 °C por uma hora.

• DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto pode apresentar uma aparência um pouco turva após a reconstituição. Isto não tem efeito sobre o desempenho do produto. A presença de partículas indica deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas após a reconstituição).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos).

• ESTABILIDADE

Antes da reconstituição :

- Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Após a reconstituição :

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.
- Estabilidade dos constituintes:
Entre 2 e 8 °C : 5 dias
Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Exceções:

- Estabilidade da bilirrubina total (a conservar ao abrigo da luz):

Entre 2 e 8 °C : 24 horas

Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade da bilirrubina direta (a conservar ao abrigo da luz):

Entre 2 e 8 °C : 8 horas

Entre -25 e -15 °C : 5 dias (congelar apenas uma única vez)

- Estabilidade do fosfatase alcalina :

Entre 2 e 8 °C : 24 horas

Entre -25 e -15 °C : 4 semanas (congelar apenas uma única vez)

Observação:

- Armazene os frascos bem fechados e protegidos da luz após a reconstituição.

- Misture bem o conteúdo antes de usar.
- Descongelar a amostra a 37 °C e a mistura vigorosa (vórtice) devem ser evitados, pois isso pode desnaturar a ferritina.

• PROCEDIMENTO

Para usar ELITROL I & II, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado.

• LIMITAÇÕES

O uso do ELITROL I & II foi validado com o sistema ELITech (analisador e reagentes listados na folha de valores).

O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

• VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.

Os valores obtidos pelos laboratórios podem ser diferentes dos anunciamos. A técnica, o equipamento e erros experimentais podem induzir essas diferenças. Consequentemente aconselha-se que cada laboratório redefine as suas próprias normas.

Para usuários de instrumentos Selectra que permitem a importação de dados para testes, calibradores e controles, se o código de barras correspondente, disponível na folha de valores.

• DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

• ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CCsupport@elitechgroup.com).

Ελληνικά - EL

• ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται για τον ποιοτικό προσδιορισμό της απόδοσης των ποσοτικών τεστ της ELITech Clinical Systems καταγεγραμένα στο φύλλο τιμών.

Τα εν λόγω *in vitro* διαγνωστικά προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.
• ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα λιοφιλοποιημένα προϊόντα που ετοιμάζονται για ανθρώπινο ορό είναι δεσμευμένα με χημικά και βιολογικά πρόσθετα.

- Οι ελεγχόμενες συγκεντρώσεις για κάθε αναλυτή είναι συγκεκριμένες σύμφωνα με την παρτίδα.

• ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΓΥΓΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια της ELITech Clinical Systems καταγεγραμένα στο φύλλο τιμών.
- Γενικοί Εργαστηριακοί Εξοπλισμοί.

• ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιγνηλασμότητα ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριο της ELITech Clinical Systems που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον προτεινόμενο βαθμονομητή.

• ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κάθε μονάδα ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στην Παρασκευή αυτών των προϊόντων έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική μη-αντιδρούσα στην παρουσία HbsAg, HCV και HIV/2. Οι μεθόδοι που χρησιμοποιούνται είναι εγκεκριμένες από τον FDA. Μολοντά και εφόδους ο κίνδυνος μολυνσης δεν μπορεί να αποκλειστεί επειδή τα εν λόγω προϊόντα πρέπει να χειρίζονται ως πιθανώς μολυντικά. Σε περίπτωση έκθεσης, ακολουθείται τις οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.
- Πάρτε προφύλαξης όταν χειρίζεστε σπασμένα γύνινα φιάλιδα καθώς οι αιχμήρες γυνιές μπορεί να τραυματίσουν τον χρήστη.

- Λάβετε συνήθεις προφύλαξης και εφαρμόστε καλή εργαστηριακή πρακτική.

- Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρά ή μίας χρήσης εργαστηριακά σκεύη για την αποφυγή επιμολύσεων.

- Συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για σωστό χειρισμό.

• ΔΙΑΙΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις (παρακαλώ ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)).

• ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Χτυπήστε απαλά την φιάλη ώστε το υλικό ελέγχου να βρίσκεται στο κάτω μέρος της φιάλης.

- Αγορίστε προσεκτικά το φιάλιδο, αποφεύγοντας την απτυλεία της λιοφιλωμένης ουσίας.

- Προσθέστε ακριβώς 5 mL απεσταγμένη απονισμένη νερό.

- Κλείστε το φιάλιδο προσεκτικά και διαλύστε εντελώς το περιεχόμενο εντός 30 λεπτών με ελαφρύ ανακάτεμα αποφεύγοντας την δημιουργία αφρού.

Σημαντικό: Για ενεργοποίηση της αλκαλικής φωσφατάσης, αφήστε τον ανασυστατόριο όρο ελέγχου να παραμείνει για μία ώρα στους 15-25°C.

• ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Μετά την ανασύσταση : Το προϊόν ελέγχου μπορεί να παρουσιάζει μία ελαφρά θολή εμφάνιση. Αυτή δεν έχει καμία επίδραση στην απόδοση του προϊόντος.

Η παρουσία μεριδίων μπορεί να υποδεικνύει καταστροφή.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει εμφανής μόλυνση ή αλλοίωση (η σωματίδια μετά την ανασύσταση).

- Αλλοίωση στο φιάλιδο μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχει εμφανής αποδίζη αλλοίωση (πχ διαρροή).

• ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Πριν την ανασύσταση :

- Αποθήκευση στους 2-8 °C και προστατεύεται από το φως.

- Μην χρησιμοποιείτε μετά τις επιμορφώσεις λήξης που αναφέρονται στις επικείμενες των φιαλιδίων.

Κατόπιν ανασύστασης :

- Στα εν λόγω φιαλίδια πρέπει να πάρεται το πιο θερμό από τη φωτιά.

- Σταθερότητα των συστατικών:

Στους 2 έως 8 °C : 5 μέρες

Στους -25 έως -15°C : 4 εβδομάδες (μία φορά κατάψυξη)

Εξαιρεσίες:

- Σταθερότητα οικιακής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα αγροτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύσταση):

- Σταθερότητα πολιτικής χρειασμός (όταν αποθηκεύεται μετά την ανασύστα

CHOLESTEROL SL

CHSL-0497
CHSL-0507
CHSL-0707
CHSL-0250
CHSL-0455
CHSL-0500
CHSL-0700

R 1 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
R 6 x 100 mL + Std 1 x 5 mL
R 4 x 250 mL + Std 1 x 5 mL
R 12 x 20 mL
R 6 x 45 mL
R 6 x 100 mL
R 4 x 250 mL



DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

Precisão de medição

20 - 600 mg/dL (0.52 - 15.52 mmol/L).

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 3000 mg/dL. (77.59 mmol/L).

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição das amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA
Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS.
(CCsupport@elitechgroup.com)

Límite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD = 1 mg/dL (0.03 mmol/L)
LoQ = 10 mg/dL (0.26 mmol/L)

Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra XXX ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em dupla).

Os resultados representativos são apresentados abaixo.

	Média	Intra-série	Total
n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Nível baixo	80	115	2.97
			1.1
Nível médio	80	184	4.76
			0.7
Nível elevado	80	292	7.55
			1.9
			2.7

Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente CHOLESTEROL SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 20 para 575 mg/dL (0.52 - 14.87 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coeficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: $y = 1.016x + 0$ mg/dL

Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis de colesterol total foram testados: 116 e 309 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação $\leq 10\%$ do valor inicial.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 6.0 mg/dL (103 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 5.9 mg/dL (101 µmol/L).

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.

Turvação: Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6.94 mmol/L) equivalente de triglicéridos.

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 4.0 mg/dL. Concentrações acima dos níveis terapêuticos irá interferir e causar resultados errados.

Metildopa : Nenhuma interferência significativa até 1.6 mg/dL. Concentrações acima dos níveis terapêuticos irá interferir e causar resultados errados.

Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 23.7 mg/dL (1410 µmol/L).

- Não use amostras ictericas ou hemolisadas.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁶⁾

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetilcisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metamizol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.^(7,8)

Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 28 dias

Frequência de calibração: 28 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem,

quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS.

(CCsupport@elitechgroup.com)

BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAPHY

- Rifai, N., Wamick, G.R., Remaley, A.T., *Lipids, lipoproteins, apolipoproteins and other cardiovascular risk factors*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 402.
- Burnett, J.R., *Coronary Artery Disease: Lipid metabolism*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 691 and appendix.
- Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA, (2001), 285, 2486.
- Allain, C.C., et al., *Clin. Chem.*, (1974), 20, 470.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOS/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Os símbolos utilizados são descritos dans la norme ISO 15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO 15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient
	Content
	Contiene
	Conteúdo
R	Réactif
	Reagent
	Reactivo
	Reagente
Std	Standard
	Standard
	Estándar
	Padrão
	Modification par rapport à la version précédente
	Modification from previous version
	Modificación con respecto a la versión anterior
	Modificação relativamente à versão anterior
CE	Conformité Européenne
	European Conformity
	Conformidad Europea
	Conformidade Europeia

Note/Nota

- Uniquement pour les réf. CHSL-0250/0455, utilisée(s) avec le logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. CHSL-0250/0455, used with Selectra TouchPro software.
- Únicamente para la (as) ref. CHSL-0250/0455, utilizada(s) con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. CHSL-0250/0455, usado(s) com o Selectra TouchPro.

CHSL



Cholesterol 280 0 PIT-CHSL

PIT-CHSL-4-v26 (10/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CHOLESTEROL SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif do colesterol total dans os échantillons de sérums e de plasma humanos sur des automates ou semi-automates.

O reagente é destinado à calibração do reagente. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont unicamente destinados aux profissionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

O colesterol total dans o sérums é issus de alimentação ou é sintetizado de forma endógena, principalmente nas células hepáticas e intestinais. O colesterol é um componente estrutural importante das membranas das células e organelas. O colesterol é igualmente um precursor das ácidas biliares, da vitamina D e das hormonas esteroides. O colesterol, étant une molécula insoluble dans l'eau, circule en étant associé à des lipoproteínas (HDL, LDL, VLDL e chylomicrons).

En prática, o dosage do colesterol total é efectuado para evaluar a predisposition dos pacientes aos riscos cardiovaisculares dentro do quadro clínico.

O reagente é utilizado para a diluição das amostras de sangue no contexto da calibração do reagente. Ces échantillons devem ser dentro das intervalos definidos. Se as suas valores se situam em dehors das plages definidas, cada laboratório deve tomar as medidas correctivas necessárias.

ÉCHANTILLONS

Échantillons requis (1,2)

- Sérums

- Plasma (heparine de lithium)

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validada pelo laboratório.

Avertissements et précautions

- Les échantillons stockés doivent être suffisamment vortexados antes de uso.⁽²⁾

- Afin de reduzir a variabilidade biológica e limitar os factores pré-analíticos pouvant afectar o dosage do colesterol, a colecta d'échantillons doit respeitar as recomendações do NCEP.⁽¹⁾

- Les échantillons devem ser prélevados selon as boas práticas de laboratório e os guides apropiados que sont mis en place.

Stockage e estabilidade (5)

- 7 jours à 2-8°C
- 3 mois à -20°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE (3)

O reagente é classificado como reagente de calibração. Enzymatic / PAP - Point final.

MÉTHODE & PRINCIPE (4)

Enzymatic / PAP - Point final.

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 505 nm

Trajet optique : 1 cm

Ratio échantillon/réactif : 1:100

Temperatura: 37 °C

Lire contre le blanc réactif.

COMPOSITION

Réactif : R

Tampon de Good, pH 6.7

Phénol 24 mmol/L

Amino-4-antipyrine 0.5 mmol/L

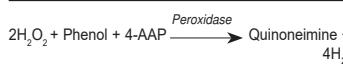
Cholestérol estérase ≥ 180 U/L

Cholestérol oxydase ≥ 200 U/L

Peroxidase ≥ 1 000 U/L

Azide de sodium < 0.1 % (p/p)

Contém também surfactantes e sais de



4-AAP = 4-Aminantipirine

COMPOSITION

Reagent: R

Good's buffer, pH 6.7

Phenol	24 mmol/L
4-Aminantipirine	0.5 mmol/L
Cholesterol esterase	≥ 180 U/L
Cholesterol oxidase	≥ 200 U/L
Peroxidase	≥ 1 000 U/L
Sodium azide	< 0.1 % (w/w)

Also contains surfactants and magnesium salts for optimal performance.

Standard: Std (Ref : CHSL-0497/0507/0707)

Cholesterol 200 mg/dL

5.17 mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.
- Reagent R contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels. The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

On board stability: The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES

Specimen^(1,2)

- Serum.
- Plasma (lithium heparin).
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

- Stored samples must be adequately mixed on a vortex mixer before being tested.⁽²⁾
- In order to reduce biological variability and limit preanalytical factors which can affect cholesterol measurements, sample collection must follow NCEP recommendations.⁽¹⁾
- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability⁽⁵⁾

- 7 days at 2-8°C.
- 3 months at -20°C.

REFERENCE VALUES⁽³⁾

The ATP III report of NCEP (American National Cholesterol Education Program) has established the following classification for total cholesterol levels:

Risk Classification	mg/dL	mmol/L
Desirable	<200	< 5.18
Borderline high	200 - 239	5.18 - 6.19
High	≥ 240	≥ 6.20

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength: 505 nm

Optical path: 1 cm

Sample/Reagent ratio: 1:100

Temperature: 37 °C

Read against reagent blank.		
	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/Calibrator	10 µL	-
Sample	-	10 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 5 minutes.

Automatic Procedure

These reagents may be used on several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

(A) Sample x n n = Calibrator/ standard concentration

(A) Calibrator/ Standard

Conversion factor : mg/dL x 0.0259 = mmol/L

mg/dL x 0.01 = g/L

CALIBRATION

For the references CHSL-0497/0507/0707 : ELICAL 2 and Cholesterol Standard 200 mg/dL are traceable to ID-GC-MS (Isotope Dilution - Gas Chromatography - Mass Spectrometry) reference method.

For the references CHSL-0250/0455/0500/0700 : ELICAL 2 is traceable ID-GC-MS (Isotope Dilution - Gas Chromatography - Mass Spectrometry) reference method.

- Results can be falsely lowered by significant levels in the sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metamizole.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.^(7,8)

On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 28 days

Calibration frequency: 28 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,

- at least once per day,

- after every calibration,

- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Result should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

Measuring range

20 - 600 mg/dL (0.52 - 15.52 mmol/L).

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 3000 mg/dL (77.59 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

USO PREVISTO

ELTech Clinical Systems CHOLESTEROL SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de colesterol total en muestras de suero y plasma humanos en equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

El estándar está diseñado para la calibración del reactivo.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO⁽¹⁻³⁾

El colesterol total sérico se deriva de la dieta o se sintetiza endógenamente, principalmente en las células hepáticas e intestinales. El colesterol es un componente estructural importante de las membranas de las células y los órganos. El colesterol también es un precursor de los ácidos biliares, la vitamina D y las hormonas esteroides. El colesterol, al ser una molécula insoluble en el agua, circula en asociación con las lipoproteínas (HDL, LDL, VLDL y quilomicrones).

En la práctica, la determinación del colesterol total se lleva a cabo para evaluar la susceptibilidad de los pacientes a los riesgos cardiovasculares como parte de la evaluación de los lípidos, así como para controlar las estrategias terapéuticas asociadas. La medición del colesterol total también es importante para el diagnóstico de hiperlipoproteinemias.

Conservación y estabilidad⁽⁵⁾

- 7 días a 2-8°C.

- 3 meses a -20°C.

Representative results are presented below.

	Mean	Within-run	Total
n	mg/dL	mmol/L	CV (%)
Low level	80	115	2.97
Medium level	80	184	4.76
High level	80	292	7.55

- Correlation

A comparative study has been performed between CHOLESTEROL SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 20 to 575 mg/dL (0.52 - 14.87 mmol/L).

The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.999

Linear regression: y = 1.016 x + 0 mg/dL

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

Se deben realizar al menos dos determinaciones de colesterol independientes antes de cualquier decisión médica.⁽⁵⁾

La cuantificación de colesterol total no puede ser utilizada solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

Clasificación de riesgo mg/dL mmol/L

Deseable < 200 < 5.18

Moderadamente elevado 200 - 239 5.18 - 6.19

Elevado ≥ 240 ≥ 6.20

Notas : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

Representative results are presented below.

Clasificación de riesgo mg/dL mmol/L

Deseable < 200 < 5.18

Moderadamente elevado 200 - 239 5.18 - 6.19

Elevado ≥ 240 ≥ 6.20

Notas : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

Representative results are presented below.

Clasificación de riesgo mg/dL mmol/L

Deseable < 200 < 5.18

Moderadamente elevado 200 - 239 5.18 - 6.19

Elevado ≥ 240 ≥ 6.20

Notas : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

Representative results are presented below.

Clasificación de riesgo mg/dL mmol/L

- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Analisador automáticos ou semi-automáticos.
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Não utilizar materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Reagentes contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Não trocar os frascos de reagentes de diferentes kits.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

ESTABILIDADE

Conserver a 2-8 °C e ao abrigo da luz.
Não congelar

Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

Estabilidade em equipamentos:
A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO).

PREPARAÇÃO

Os reagentes estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser clara. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

Amostras⁽²⁾

- Soro
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

Aviso e precauções

As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

Armazenamento e estabilidade⁽⁴⁾

- 11 dias em temperatura ambiente
- 2 meses a 2-8 °C
- 3 anos a -20 °C

VALORES DE REFERÊNCIAS⁽²⁻³⁾

Soro	mg/L	mg/dL
------	------	-------

Adultos	≤ 10	≤ 1.0
---------	------	-------

Observação: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 340 nm
Percorso óptico : 1 cm
Relação Amostra/Reagente : 1:17
Temperatura: 37 °C

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R1	1000 µL	1000 µL
Calibrador	64 µL	-
Amostra	-	64 µL

Misture e leia as absorbâncias (A) após uma incubação de 5 minutos (amostra em branco) e adicione:

Média			CV (%)	
n	mg/L	mg/dL		
Nível baixo	20	19.3	1.93	2.4
Nível médio	20	37.3	3.73	3.8
Nível elevado	20	105.0	10.5	1.9

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores ELITech Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação.

CÁLCULO

A concentração de PCR é calculada a partir de uma curva de calibração obtida de cinco calibradores de diferentes níveis e um ponto zero.

$$\text{Conc} = f(\Delta A) = f(A2 - A1)$$

Fator de conversão:

$$\text{mg/L} \times 0.1 = \text{mg/dL}$$

CALIBRAÇÃO

Os calibradores do CRP IP CALIBRATOR SET são rastreáveis ao material de referência ERM-DA474 / IFCC.

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como CRP IP CONTROL I e CRP IP CONTROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Estes desempenhos foram obtidos em analisadores Selectra Pro ou analisadores Selectra anteriores. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Precisão de medição
5.0 - 190.0 mg/L (0.50 - 19.00 mg/dL)
Não relate resultados fora da faixa de medição.

Limite de detecção (LoD)
LoD = 1.5 mg/L (0.15 mg/dL)

Fenômeno prozona
Sem efeito gancho até 800.0 mg/L (80.00 mg/dL)

Precisão
Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir:

	Média		CV (%)	
n	mg/L	mg/dL		
Nível baixo	20	16.8	1.68	2.4
Nível médio	19	53.4	5.34	3.8
Nível elevado	20	97.1	9.71	1.9

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CCsupport@elitech-group.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

- Johnson, A.M., *Amino Acids and Proteins*, *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed, Burlis, C.A. & Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds), (2008), 286.
- Sanhai, W.R., et al., *Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 190.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AAC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AAC Press, (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
 - Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
 - Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient / Content Contiene / Conteúdo
R1	Réactif R1 / Reagent R1 Reactiv R1 / Reagente R1
R2	Réactif R2 / Reagent R2 Reactiv R2 / Reágente R2
	Modification par rapport à la version précédente / Modificación from previous version / Modificación con respecto a la versión anterior / Modificação relativamente à versão anterior
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia



Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CRP IP est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la protéine C-réactive (CRP) dans les échantillons de sérum humains sur des automates ou semi-automates.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE⁽¹⁻³⁾

La protéine C-réactive (CRP) est une protéine non-spécifique de la phase aigüe de l'inflammation. Présente en concentration très faible chez les personnes en bonne santé, la concentration en CRP augmente dans de nombreuses pathologies telles que les infections, maladies inflammatoires, traumatismes divers, infarctus du myocarde et tumeurs.

Dans la pratique clinique, le dosage de la CRP est indiqué pour l'aide au diagnostic et le suivi d'une infection ou d'une inflammation aigüe ou chronique.

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de la protéine C-réactive ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médico-légal do patient. Ne convient pas à une évaluation des risques cardio-vasculaires (CRP < 10 mg/L).

ECHANTILLONS Echantillons requis⁽²⁾

- Sérum.

- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

STOCKAGE ET STABILITÉ⁽⁴⁾

- 11 jours à température ambiante.
- 2 mois à 2-8°C.
- 3 ans à -20°C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE⁽²⁻³⁾

Sérum	mg/L	mg/dL
Adultes	≤ 10	≤ 1.0

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- ICRP-0043 CRP IP CALIBRATOR SET
- ICRP-0046 CRP IP CONTROL I
- ICRP-0047 CRP IP CONTROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter

taires locales, d'état et fédérales. En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contacter votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems CRP IP is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of C-reactive protein in human serum samples on analyzers or semi-automatic analyzers. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE⁽¹⁻³⁾

C-reactive protein (CRP) is a non-specific protein of the acute phase of the inflammation process. Present at very low concentrations in healthy persons, CRP concentration is increased in numerous pathologies such as infections, inflammatory diseases or trauma, myocardial infarction and tumors.

In clinical practice, CRP is indicated to help in the diagnosis and follow-up of an infection or an acute or chronic inflammation.

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of C-reactive protein alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history. Not intended for an evaluation of cardiovascular risk (CRP < 10 mg/L).

METHOD & PRINCIPLE

Immuno-turbidimetry - End Point.

The formation of CRP / anti-CRP antibody complexes is started by the addition of the antiserum to the sample in presence of an accelerator. These complexes agglutinate leading to an increase of turbidity measured at 340 nm.

COMPOSITION

Reagent 1: R1

Buffer, pH 7.43

Accelerator

Sodium azide < 0.1% (w/w)

Reagent 2: R2

Buffer, pH 7.43

Polyclonal anti-human CRP antibody (goat)

Sodium azide < 0.1% (w/w)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ICRP-0043 CRP IP CALIBRATOR SET
- ICRP-0046 CRP IP CONTROL I
- ICRP-0047 CRP IP CONTROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L)
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- Do not interchange reagent vials from different kits.

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

STABILITY

Store at 2-8 °C and protect from light.
Do not freeze.
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES

Specimen⁽²⁾

- Serum
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability⁽⁴⁾

- 11 days at room temperature.
- 2 months at 2-8°C.
- 3 years at -20°C.

REFERENCE VALUES⁽²⁻³⁾

Serum mg/L mg/dL

Adults ≤ 10 ≤ 1.0

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 340 nm

Optical path : 1 cm

Sample/Reagent ratio : 1:17

Temperature: 37 °C

	CALIBRATION	TEST
Reagent R1	1000 µL	1000 µL
Calibrator	64 µL	-
Sample	-	64 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 5 minutes.(sample blank) then add :

Reagent R2 100 µL

Mix and read the absorbance (A2) after 4 minutes incubation.

Automatic Procedure

These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request.

CALCULATION

CRP concentration is calculated from a calibration curve obtained from five calibrators of different levels and a zero point.

Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

Conversion factor : mg/L x 0.1 = mg/dL

CALIBRATION

Calibrators from CRP IP CALIBRATOR SET are traceable to ERM-DA474/IFCC reference material.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as CRP IP CONTROL I and CRP IP CONTROL II be used to monitor the performance of the assay. Controls have to be performed :

- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

These performances have been obtained on Selectra Pro analyzers or earlier Selectra analyzers. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

SPECIMEN⁽²⁾

Specimen type should be validated by the laboratory.

Calibration frequency: 21 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

Measuring range

5.0 - 190.0 mg/L (0.50 - 19.00 mg/dL)

Do not report results outside the measuring range.

Limit of Detection (LoD)

LoD = 1.5 mg/L(0.15 mg/dL)

Hook effect

No hook effect up to 800.0 mg/L (80.00 mg/dL).

Precision

Representative results are presented in the following table.

	Mean	CV (%)		
n	mg/L	mg/dL		
Low level	20	16.8	1.68	2.4
Medium level	19	53.4	5.34	3.8
High level	20	97.1	9.71	1.9

Correlation

A comparative study has been performed between CRP IP reagent on a Selectra analyzer and a similar commercially available system on 29 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 2.6 to 211.8 mg/L (0.26 - 21.18 mg/dL). The results are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0.9974

Linear regression:

y = 0.9060x + 3.3 mg/L (0.33 mg/dL).

Limitations/Interferences

Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following C-reactive protein levels were tested: 6 mg/L and 40 mg/L.

No significant interference is defined by a recovery ≤ 2.4 mg/L of the initial value at CRP concentration of 6 mg/L and ≤ 15 % of initial value at CRP concentration of 40 mg/L.

Unconjugated bilirubin : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated bilirubin : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

ference up to 29.5 mg/dL (505 µmol/L). Turbidity : No significant interference up to 250 mg/dL triglyceride equivalent (2.8 mmol/L).

Hemoglobin : No significant interference up to 500 mg/dL.

- Do not use turbid samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁵⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁶⁻⁷⁾

On board stability/Calibration frequency

On Board Stability: 21 days

Calibration frequency: 21 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

MÉTODO & PRINCIPIO

Immuno-turbidimetría - Punto Final.

La formación de complejos de anticuerpos PCR / anti-PCR, se inicia mediante la adición del antisero a la muestra en presencia de un acelerador. Estos complejos se aglutinan conduciendo a un aumento de la turbidez medida a 340 nm.

COMPOSICIÓN

Reactivos 1 : R1

Tampón, pH 7.43

Acelerador

Azida sódica < 0.1% (p/p)

Reactivos 2 : R2

Tampón, pH 7.43

Anticuerpos polyclonales anti PCR humano (cabra)

Azida sódica < 0.1% (p/p)

VALORES DE REFERENCIA⁽²⁻³⁾

Suero mg/L mg/dL

Adultos ≤ 10 ≤ 1.0

Nota : Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinaria.

PROCEDIMIENTO

Procedimiento manual

Longitud de onda : 340 nm

Trayectoria óptica : 1 cm

Ratio muestra/reactivo : 1:17

Temperatura: 37 °C

	CALIBRACIÓN	PRUEBA

<tbl_r cells



PIT-CRPCals-4-v12 (11/2020)

French - FR

USAGE PRÉVU

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à la calibration des réactifs ELITech Clinical Systems, utilisés pour le dosage quantitatif de la protéine C-réactive (CRP). Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

COMPOSITION

- Produit sous forme liquide préparé à partir de plasma humain supplémenté en CRP humaine recombinante.
- Azide de sodium < 0.1 % (p/p)
- Les concentrations en protéine C-réactive (CRP) sont spécifiques à chaque lot.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Réactif ELITech Clinical Systems, utilisé pour le dosage quantitatif de la protéine C-réactive (CRP) (Ref. ICRP-XXXX).
- Équipement général de laboratoire.

TRACABILITÉ

Les calibrants du CRP IP CALIBRATOR SET sont tracables au matériau de référence ERM-DA474/IFCC.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HBsAg, HCV et HIV/1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA. Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- Prendre des précautions lors de la manipulation de flacons de verre brisés, car les bords tranchants peuvent blesser l'utilisateur.
- Ces produits contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez-vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PRÉPARATION

Ces produits sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique ou chimique (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite).

STABILITÉ

- Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
- Les produits sont stables 6 semaines à 2-8 °C après la première ouverture.
- Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation.

PROCÉDURE

Pour utiliser CRP IP CALIBRATOR SET, suivre la procédure décrite dans la fiche technique du réactif ELITech Clinical Systems utilisé.

LIMITATIONS

L'utilisation de CRP IP CALIBRATOR SET a été validée avec les systèmes ELITech (Automates et réactifs servant au dosage de la protéine C-réactive (CRP) (Ref. ICRP-XXXX)).

L'utilisation sur un autre système doit être validée par le fabricant.

VALEURS

Les concentrations sont indiquées dans la fiche de valeurs incluse dans le coffret.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

TECHNICAL ASSISTANCE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

INTENDED USE

This *in vitro* diagnostic device is intended for the calibration of ELITech Clinical Systems reagents, used for C-reactive protein (CRP) quantitative determination. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

COMPOSITION

Liquid product prepared from human plasma spiked with Human recombinant CRP.
- Sodium azide < 0.1 % (w/w)
- C-reactive protein (CRP) concentrations are lot-specific.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ELITech Clinical Systems reagent, used for C-reactive protein (CRP) quantitative determination (Ref. ICRP-XXXX).
- General Laboratory equipment.

TRACEABILITY

Calibrators from CRP IP CALIBRATOR SET are traceable to ERM-DA474/IFCC reference material.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV/1/2. The methods used were FDA approved. Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- Take precautions when handling broken glass vials as sharp edges can injure the user.
- These products contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PREPARATION

These products are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages).

STABILITY

- Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
- Do not use after the expiry date stated on the vial label.
- These products are stable 6 weeks at 2-8°C after the first opening.
- These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

PROCEDURE

To use CRP IP CALIBRATOR SET, follow the procedure described in the instructions for use of the ELITech Clinical Systems reagent used.

LIMITATIONS

Using CRP IP CALIBRATOR SET has been validated with the ELITech systems (Analyzers and reagents used for C-reactive protein (CRP) quantitative determination (Ref. ICRP-XXXX)).

Using any other system should be validated by the laboratory.

VALUES

The concentrations are indicated in the value sheet enclosed in the kit.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the European Union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

USO PREVISTO

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está diseñado para la calibración de los reactivos ELITech Clinical Systems utilizados para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR). Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

Producto líquido preparado a partir de plasma humano suplementado con PCR humana recombinante. - Azida sódica < 0.1 % (p/p)
- Las concentraciones de la proteína C-reactiva (PCR) son específicas a cada lote.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Re却ctivo ELITech Clinical Systems, utilizado para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-XXXX).
- Equipo de laboratorio de uso general.

TRAZABILIDAD

Los calibradores de CRP IP CALIBRATOR SET son trazables al material de referencia ERM-DA474/IFCC.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA. Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Tenga precauciones al manipular viales de vidrio rotos, ya que los bordes afilados pueden dañar al usuario.
- Los productos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y potencialmente formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tenga normal precauciones y adhere a good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

PREPARACIÓN

Los productos están listos para uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el reactivo si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej., fugas).

ESTABILIDAD

- Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
- Los productos son estables 6 semanas a 2-8 °C después de la primera apertura.
- Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporation.

PROCEDIMIENTO

Para utilizar CRP IP CALIBRATOR SET, siga el procedimiento descrito en el inserto del reactivo ELITech Clinical Systems utilizado.

LIMITACIONES

El uso de CRP IP CALIBRATOR SET ha sido validado con los sistemas ELITech (equipos y reactivos que sirven para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-XXXX)).

El uso de cualquier otro sistema debe ser validado por el laboratorio.

VALORES

Las concentraciones son indicadas en la ficha de valores incluida en el kit.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo.

Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Português - PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado a la calibración de los reactivos ELITech Clinical Systems utilizados para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR). Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para los profesionales.

OMPOSIÇÃO

- Produto líquido preparado a partir de plasma humano enriquecido com PCR humana recombinante.
- Azida sódica < 0.1 % (p/p)
- Proteína C-reactiva (PCR) concentrações são específicas de cada lote.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- ELITech Clinical Systems reagente, utilizado para determinação quantitativa de proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-XXXX).
- Equipamento geral de laboratório.

RASTREABILIDADE

Os calibradores do CRP IP CALIBRATOR SET são rastreáveis ao material de referência ERM-DA474/IFCC.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA. No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- Tome precauções ao manusear frascos de vidro quebrados, pois bordas afiadas podem ferir o usuário.
- Os produtos contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes siga as máximas sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Respeitar as precauções de uso y las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

PREPARAÇÃO

Os produtos estão prontos para uso.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Não utilizar o calibrador caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (ex. vazamentos, recipiente perfurado).

ESTABILIDADE

- Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar.
- Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

- Os produtos são estáveis por 6 semanas a 2-8 °C, antes de sua abertura.

- Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação.

PROCEDIMENTO

Para usar CRP IP CALIBRATOR SET, siga o procedimento descrito nas instruções de uso do reagente ELITech Clinical Systems utilizado.

LIMITAÇÕES

O uso de CRP IP CALIBRATOR SET foi validado com o sistema ELITech (análisador e reagentes utilizados para a determinação quantitativa de proteína C-reactiva (PCR) (Ref. ICRP-XXXX)).

O uso de qualquer outro sistema deve ser validado pelo laboratório.

VALORES

As concentrações são indicadas na folha de valores colocada no kit.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente da União Europeia em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com as normas locais, requisitos regulatórios estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS.
(CCsupport@elitechgroup.com)

SYMBOLES/ SYMBOLS/ SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO 15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contenu / Content / Contiene/ Conteúdo
CAL 1	Calibrant 1 / Calibrator 1 / Calibrador 1 / Calibrador 1
CAL 2	Calibrant 2 / Calibrator 2 / Calibrador 2 / Calibrador 2
CAL 3	Calibrant 3 / Calibrator 3 / Calibrador 3 / Calibrador 3
CAL 4	Calibrant 4 / Calibrator 4 / Calibrador 4 / Calibrador 4
CAL 5	Calibrant 5 / Calibrator 5 / Calibrador 5 / Calibrador 5
Preparation	Prêt à l'emploi/ Ready to use/ Listo para uso/ Pronto para uso
	Ne pas congeler / Do not freeze / No congelar / Não congelar
	Les produits sont stables X semaines à X°C après la première ouverture / These products are stable X weeks at X°C after the first opening / Los productos son estables X semanas a X°C después de la primera apertura/ Os produtos são estáveis por X semanas a X°C, antes de sua abertura
	Ces produits doivent être immédiatement et correctement refermés afin d'éviter toute contamination ou évaporation / These products should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation / Estos productos deben ser bien cerrados de inmediato para evitar contaminación y evaporación / Esses produtos devem ser tampados imediatamente e firmemente para evitar contaminação e evaporação
	Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/ Modificação relativamente à versão anterior
	Conformité Européenne / European Conformity / Conformidad Europea / Conformidade Europeia

