

Quantitative determination of ASO/CRP/RF

IVD

Store at 2 - 8°C

PRODUCT CHARACTERISTICS

The control is a lyophilised human serum used to evaluate the precision and accuracy of ASO, CRP and RF determinations in human serum by turbidimetry method.

REAGENTS

ASO/CRP/RF Control H	Human serum. With a high concentration of ASO, CRP and RF.
----------------------	--

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

The concentration values of the Control have been standardized against the Reference Material ERM-DA 474/IFCC for CRP, International Reference Standard from NIBSC 64/002 for RF and International Standard from NIBSC ASO for ASO.

PREPARATION

Reconstitute (→) accurately with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Bring at room temperature for about 10 minutes before use.

STORAGE AND STABILITY

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

After reconstitution, stable for 10 days at 2-8°C or 6 months at -20°C.

PROCEDURE

To be used in turbidimetric assays.

Determinación cuantitativa de ASO/PCR/FR

IVD

Conservar a 2 - 8°C

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

El suero control es un suero humano liofilizado utilizado para la evaluación de la precisión y exactitud de las determinaciones de ASO, PCR y FR en suero humano mediante método turbidimétrico.

REACTIVOS

ASO/PCR/FR Control H	Suero humano. Con un nivel de concentración patológico de ASO, PCR y FR.
----------------------	--

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACION

Los valores de concentración del Suero Control son trazables al Material de Referencia ERM-DA 474/IFCC para la PCR, al Patrón Internacional de NIBSC 64/002 para FR y al Patrón Internacional de NIBSC ASO para ASO.

PREPARACION

Reconstituir (→) el liofilizado exactamente con 1,0 mL de agua destilada. Disolver mediante agitación suave evitando la formación de espuma. Reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Después de la reconstitución del vial, es estable 10 días a 2-8°C o 6 meses a -20°C.

PROCEDIMIENTO

Se utiliza en ensayos turbidimétricos.

COMPONENT COMPONENTE	METHOD METODO	VALUE VALOR	RANGE RANGO	UNITS UNIDADES
Anti streptolysin O (ASO) Anti-estreptolisina O (ASO)	Turbidimetry Turbidimetría			IU/mL / UI/mL
C- Reactive Protein (CRP) Proteína C-Reactiva (PCR)				mg/L
Rheumatoid factor (RF) Factor Reumatoide (FR)				IU/mL / UI/mL

Ref: 1102115

Cont.

4 x 1 mL

Lot:


Détermination quantitative d'ASO/PCR/FR

IVD

Conserver à 2 - 8 °C

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le sérum de contrôle est un sérum humain lyophilisé, utilisé pour évaluer l'exactitude et la précision des déterminations d'ASO, PCR et FR dans un sérum humain par la méthode turbidimétrique.

RÉACTIFS

ASO/PCR/FR Contrôle H	Sérum humain. Avec un niveau de concentration pathologique d'ASO, PCR et FR.
--------------------------	--

PRÉCAUTIONS

Tous les composants d'origine humaine ont donné des résultats négatifs à l'antigène HBs, HCV et à l'anti-VIH (1/2). Ils doivent, néanmoins, être traités avec précaution comme potentiellement infectieux.

ÉTALONNAGE

Les valeurs de concentration du sérum de contrôle sont traçables au matériau de référence ERM-DA 474/IFCC pour la PCR, au standard international de NIBSC 64/002 pour FR et au standard international de NIBSC ASO pour ASO.

PRÉPARATION

Reconstituer (→) le produit lyophilisé exactement avec 1,0 ml d'eau distillée. Dissoudre en agitant doucement en évitant la formation de mousse. Laisser reposer à température ambiante environ 10 minutes avant de l'utiliser.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le sérum de contrôle est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, si le flacon est maintenu bien fermé à 2-8 °C et en évitant sa contamination lors de son utilisation. Ne pas utiliser de réactifs après leur date d'expiration.

Après la reconstitution du flacon, il est stable pendant 10 jours à 2-8 °C ou 6 mois à -20 °C.

PROCÉDURE

Il est utilisé lors d'essais de turbidimétrie.

Determinação quantitativa de ASO/PCR/FR

IVD

Armazenar a 2 - 8 °C

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O soro controlo é um soro humano liofilizado utilizado para avaliação da precisão e exactidão das determinações de ASO, PCR e FR em soro humano através de um método turbidimétrico.

REAGENTES

ASO/PCR/FR Controló H	Soro humano. Com uma elevada concentração patológica de ASO, PCR e FR.
--------------------------	--

PRECAUÇÕES

Todos os componentes de origem humana foram testados e apresentaram resultados negativos para a presença de antígeno HBs, HCV e anticorpo contra VIH (1/2). Contudo, deve ser manipulado com precaução como potencialmente infeccioso.

CALIBRAÇÃO

Os valores de concentração do Soro Controló são rastreáveis comparativamente ao Material de Referência ERM-DA 474/IFCC para a PCR, ao Padrão Internacional da NIBSC 64/002 para FR e para o Padrão Internacional da NIBSC ASO para ASO.

PREPARAÇÃO

Reconstituir (→) o liofilizado exactamente com 1,0 mL de água destilada. Dissolver por agitação suave evitando a formação de espuma. Deixar repousar à temperatura ambiente durante cerca de 10 minutos antes de utilizar.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O controlo é estável até à data de validade que consta da etiqueta quando se mantém o vial bem fechado a 2-8 °C e e quando as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham passado o prazo de validade.

Após a reconstituição do vial, este é estável durante 10 dias a 2-8 °C ou 6 meses a -20 °C.

PROCEDIMENTO

Utiliza-se em ensaios turbidimétricos.

COMPOSANT COMPONENTE	MÉTHODE MÉTODO	VALEUR VALOR	PLAGE INTERVALO	UNITÉS UNIDADES
Antistreptolysine O (ASO) Anti-estreptolisina O (ASO)	Turbidimétrie Turbidimetria			IU/mL / UI/mL
Protéine C réactive (PCR) Proteína C-Reactiva (PCR)				mg/L
Facteur rhumatoïde (FR) Factor Reumatóide (FR)				IU/mL / UI/mL

Ref: 1102115

Cont. 4 x 1 mL

Lot:

