

Seronorm™

CRP Liquid L-2



REF 202305

LOT 1311495



2016-12

12 x 1 mL



IVD

CE

Collaborating laboratories

The analytical data of Seronorm™ CRP Liquid have been elaborated in collaboration with the following independent laboratories:

- Department of Clinical Chemistry, Aker og Bærum Hospital, Bærum, Norway
- First Medical Laboratory, Oslo, Norway
- The Laboratory of SERO AS, Billingstadi, Norway
- Institute of Clinical Biochemistry, Oslo University Hospital, Oslo, Norway
- Central Laboratory of Vestfold Hospital, Tønsberg, Norway
- In-vicon, München, Germany
- Department of Medical Biochemistry, St. Olav Hospital HF, Trondheim, Norway
- Department of Clinical Chemistry, Selander Hospital Kristiansand, Norway
- Primary Health Care, Uppsala, Sweden

EN

Storage and stability

This product will be stable until the expiry date when stored unopened at 2-8 °C.

Once opened, CRP is stable for 20 days when stored tightly capped in the original vial at 2-8 °C, and for 7 days at 15-25 °C.

Limitations

All stability data require that bacterial contamination is avoided. Increased turbidity may indicate bacterial growth.

Assignment of values

In line with the requirements of the European IVD Directive 98/79/EC, the reference values are based on reference methods or transfered values in accordance with certain reference materials. At the time of establishment of this package insert, this reference method or material constituted the top of the calibration hierarchy for the given components. These values are presented with shaded background.

The mean analytical values and acceptable ranges given in the table below are derived from replicate analysis obtained through collaboration with an unbiassed number of independent laboratories and they are specific for this lot. The uncertainty of the analytical value is presented as a single number, U (with a coverage factor $k = 2$), which takes into account various factors including imprecision of the method applied for the assignment as well as the stability of the given component. Individual laboratory means should fall within the acceptable range. However, variations in the analytical value and acceptable range for each component may vary over time due to differences in reagent and/or calibration lots as well as the instrument and/or method used. It is therefore recommended that each laboratory establishes its own analytical mean and acceptable range and only use the provided values as a guide. If applicable, the RiBÅK range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) is provided.

The value assignment has been established in accordance with the Essential Requirements (Annex 1) of the IVD Directive 98/79/EC, and the ISO 15177 International standard.

FR

Conservation et stabilité

Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé non ouvert à 2-8 °C.

Une fois le produit ouvert, CRP est stable pendant 20 jours si le produit est conservé dans son flacon d'origine, bien fermé, à 2 et 8 °C, et pendant 7 jours à 15-25 °C.

Limitations

Toutes les données de stabilité exigent l'absence de contamination bactérienne. Une solution trouble du contenu du flacon peut signifier la croissance de bactéries.

Attribution des valeurs

Conformément aux dispositions de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les valeurs de référence se basent sur les méthodes de référence ou les valeurs transférées conformément aux matériaux de référence certifiés. Au moment de la rédaction de cette notice, cette méthode ou ce matériel de référence sont au sommet de la hiérarchie pour les composants donnés. Ces valeurs sont présentées sur fond gris.

Les valeurs analytiques moyennes et les plages acceptables présentées dans le tableau ci-dessous sont des valeurs d'analyses en parallèle obtenues par le biais d'une collaboration avec plusieurs laboratoires indépendants et sont spécifiques à ce lot. L'incertitude de la valeur analytique est présentée sous forme de nombre unique, U (avec un facteur de couverture $K = 2$), qui tient compte de divers facteurs, notamment l'imprécision de la méthode appliquée pour le projet, ainsi que la stabilité dudit composant. Les moyennes de laboratoire individuelles doivent entrer dans la plage acceptable. Cependant, des variations de la valeur analytique et de la plage acceptable pour chaque composant peuvent apparaître au fil du temps en raison de différences de lots de réactif et/ou de calibrateur ainsi que de l'instrument et/ou la méthode utilisée(s). Chaque laboratoire est donc invité à établir ses propres moyenne analytique et plage acceptable, et à n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre d'information. Le cas échéant, le plage RiBÅK (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) est fournie.

L'attribution de valeurs a été établie conformément aux Exigences essentielles (Annexe 1) de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et la Norme internationale ISO 15177.

DE

Lagerung und Stabilität

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es bei 2-8 °C ungedöffnet gelagert wird.

Bei Lagerung im fest verschlossenen Originalfläschchen ist CRP nach Anbruch für 20 Tage bei 2-8 °C bzw. für 7 Tage bei 15-25 °C haltbar.

Einschränkungen

Die Stabilitätsdaten gelten nur, wenn keine bakterielle Kontamination vorliegt. Starke Trübung kann ein Hinweis auf Bakterienwachstum sein.

Zuordnung von Werten

In Übereinstimmung mit den Vorschriften der Richtlinie 98/79/EG über *in vitro*-Diagnostika basieren die Referenzwerte auf Referenzverfahren oder extrapolierten Werten zertifizierter Referenzmaterialien. Zum Zeitpunkt der Ausarbeitung dieser Packungsbeilage ist dies Referenzverfahren oder -material die erste Wahl für die Kalibrierung der jeweiligen Komponente. Diese Werte werden mit schattiertem Hintergrund gezeigt.

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten durchschnittlichen analytischen Werte und erlaubten Bereiche sind mittels wiederholter Analysen ermittelt, die durch Zusammenarbeit mit einer Reihe unabhängiger Labors erlangt wurden und spezifisch für diese LOT sind. Die Unsicherheit des analytischen Wertes wird in einer einzigen Zahl, U (mit einem Abdeckungsfaktor $K = 2$) dargestellt. Die verschiedenen Faktoren berücksichtigen, darunter die Ungenauigkeit des für die Zuordnung angewendeten Verfahrens sowie die Stabilität der gegebenen Komponente. Die einzelnen Laboratorien müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Abweichungen im analytischen Wert und zulässigen Bereich für jede Komponente können im Laufe der Zeit aufgrund von Unterschieden im Reagenz- und/oder der Kalibrierung sowie des verwendeten Instruments und/oder Verfahrens variieren. Deshalb wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen analytischen Durchschnittswert und zulässigen Bereich festlegt und die bereitgestellten Werte lediglich als Orientierungshilfe verwendet. Falls zutreffend, wird der RiBÅK-Bereich (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) angegeben.

Die Zuordnung der Werte erfolgte in Übereinstimmung mit Anhang 1 der IVD-Richtlinie 98/79/EG, „Grundlegende Anforderungen“, und mit dem internationalen Standard ISO 15177.

ES

Conservación y estabilidad

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a 2-8 °C.

Una vez abierta, la CRP es estable durante 20 días cuando se conserven tapados hermeticamente en el frasco original a 2-8 °C, y durante días a 15-25 °C.

Limitaciones

Todos los datos de estabilidad requieren que se evite contaminación bacteriana. Un aumento de la turbidez puede ser un indicio de crecimiento bacteriano.

Asignación de valores

De acuerdo con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre IVD, los valores de referencia se basan en métodos de referencia o valores transferidos de conformidad con materiales de referencia certificados. En el momento de la elaboración de este prospecto de empaque, este material o método de referencia constituye el punto más alto de la jerarquía de calibración para los componentes dados. Estos valores se presentan con fondo sombreado.

Los valores analíticos medios y los intervalos aceptables indicados en la tabla siguiente provienen de análisis repetidos obtenidos mediante la colaboración con una serie de laboratorios independientes y son específicos para este lote. La incertidumbre del valor analítico se presenta como un número único, U (con un factor de cobertura $k = 2$), que tiene en cuenta diversos factores, incluida la imprecisión del método aplicado para la asignación, así como la estabilidad del componente dado. Los medios de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo aceptable. Sin embargo, con el tiempo pueden producirse variaciones en el valor analítico y el intervalo aceptable para cada componente debido a diferencias en los lotes de reactivos o calibradores, así como en el instrumento o método empleado. Por tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio medio analítico y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. Si procede, se facilita el intervalo RiBÅK (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)).

La asignación de valores se ha establecido de conformidad con los Requisitos esenciales (Anexo I) de la Directiva sobre IVD 98/79/CE y la norma internacional ISO 15177.