



CRP Calibrator High

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
CL0003	CRP Calibrateur	1 X 1ml

Utilisation prévue

Le GDP CRP Calibrateur High est utilisé pour la préparation des courbes de référence pour la détermination quantitative immunoturbidimétrique de la CRP.

Signification clinique

Veillez-vous référer à la section correspondante du réactif CRP utilisé.

PRINCIPE DU TEST

Méthode	Immunoturbidimétrie
Durée de conservation	36 mois à partir de la date de production
Stockage	à 2 - 8 °C

Autres informations

Veillez-vous référer au mode d'emploi du réactif de CRP usagé.

COMPOSITION

CRP Control High est une dilution de plasma humain défibriné et de protéine C-réactive humaine recombinante dans une solution saline tamponnée au phosphate. Il est stabilisé avec 0,095 % d'azide de sodium comme conservateur.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Réactif CRP GDP
- Contrôle GDP
- Analyseur de chimie clinique ou photomètre

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

CRP Control High est prêt à l'emploi

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockage : à 2 - 8 °C
Stabilité : jusqu'à la date d'expiration

Stabilité après ouverture : 6 semaines à 2 - 8 °C en cas de stockage hermétiquement fermé

Le calibrateur ne doit pas être laissé au repos pendant de longues périodes répétées (jusqu'à 6 heures) à température ambiante.

NE PAS CONGELER !

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic in vitro.
- Conserver les flacons hermétiquement fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés afin d'éviter toute contamination microbienne et toute évaporation.
- Conserver les flacons au réfrigérateur lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Chaque don individuel destiné à la fabrication du CRP calibrateur High a été testé pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anti-virus de l'hépatite C (anti-VHC) et l'anti-VIH 1 et VIH 2 par les tests requis par la FDA et seuls les dons dont les résultats étaient négatifs ont été utilisés pour la fabrication du produit. Néanmoins, tout produit obtenu à partir de fluides corporels humains doit être manipulé avec les précautions qui s'imposent, conformément aux procédures recommandées pour les matières présentant un risque biologique, car l'absence d'agents infectieux ne peut jamais être prouvée.

les réactifs contenant de l'azote de sodium doivent être manipulés avec précaution : Ne pas ingérer ou laisser entrer en contact avec la peau ou les muqueuses ! L'azote de sodium peut former des azides explosifs au contact de métaux lourds tels que le cuivre ou le plomb.

PROCÉDURE D'ESSAI

1. Laisser le contrôle s'équilibrer à la température ambiante (22 - 28 °C) avant de l'utiliser.
2. Utiliser et diluer ce calibrateur comme décrit dans la documentation du réactif CRP utilisé et selon les exigences spécifiques (manuel de l'instrument) de votre instrument.

Les résultats doivent se situer dans la fourchette spécifiée.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET ÉTALONNAGE

Pour l'étalonnage, veuillez vous référer au mode d'emploi du réactif de CRP, du calibrateur et de l'instrument utilisés. Il est recommandé d'effectuer des contrôles de qualité après chaque étalonnage, lors de nouvelles sessions de mesure, après chaque changement de réactifs et à chaque fois qu'un risque accru de dysfonctionnement peut être supposé ou lorsque les résultats indiquent un dysfonctionnement potentiel. Chaque laboratoire doit établir son propre programme de contrôle de la qualité et les mesures correctives à prendre si les contrôles ne respectent pas les tolérances acceptables.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Veillez-vous référer à la section "CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE" du réactif de CRP utilisé

TRAÇABILITÉ

La valeur de CRP Calibrateur High a été attribuée à ERM-DA474/IFCC.

VALEURS ATTENDUES

Pour la gamme de référence biologique, veuillez vous référer au mode d'emploi du réactif de CRP utilisé. Pour plus d'informations sur les limitations biologiques, veuillez vous référer à la description de l'utilisation de l'appareil.

le réactif de CRP utilisé.

GESTION DES DÉCHETS

Veillez-vous référer aux exigences légales locales.

LITTÉRATURE

Veillez-vous référer à la section correspondante du réactif CRP utilisé.

SYMBOLES UTILISÉS

Symbole Description



Éliminer le produit, les résidus et l'emballage de manière appropriée.

VALEURS SPÉCIFIQUES AU LOT

LOT 06354	2025-02-28
Paramètres	Valeur attribuée
CRP :	135.9 mg/L
Les valeurs sont traçables à ERM-DA474/IFCC	



