



CRP Control High

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
C0001	CRP Control	1 X 1ml

Utilisation prévue

GDP CRP Control High est utilisé comme contrôle de précision pour les tests immunoturbidimétriques avec détermination de la protéine C-réactive (CRP) dans le sérum.

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
- Calibrateur 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 contrôle 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 Control 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 ce contrôle de la même manière qu'un échantillon, comme décrit dans la documentation du réactif et de l'instrument de CRP utilisés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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 CRP, du calibrateur et de l'instrument utilisés. Chaque laboratoire doit établir son propre programme de contrôle de qualité et ses actions correctives si les contrôles ne respectent pas les tolérances acceptables. 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 potentiel accru de dysfonctionnement peut être supposé ou lorsque les résultats indiquent un dysfonctionnement potentiel.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

TRAÇABILITÉ

La valeur de CRP Control 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	6860	2025-10-31
Paramètres	Valeur attribuée	
CRP (valeur cible) :	3,51 mg/dL	
CRP (plage) :	2,98 - 4,04 mg/dL	
Les valeurs sont traçables à ERM-DA474/IFCC		



