

# TruLab CRP

## Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le monitoring de la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro de la protéine C-réactive

### Présentation

5 9600 99 10 045 Niveau 1 3 x 2 mL

### Description

TruLab CRP est un contrôle liquide et stable à base de matériel de sang humain (sérum). La concentration de CRP Niveau 1 est dans le domaine pathologique.

### Stockage

Les contrôles doivent être conservés, avant ouverture, entre +2 °C et +8 °C.

### Stabilité

Flacons fermés : jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée

Flacons ouverts : au moins 3 mois

Il est nécessaire d'assurer une manipulation et une conservation convenable de ce produit.

### Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab CRP a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche, de l'antigène HbsAg et des anticorps anti-HIV 1 + 2 et anti-HCV. Comme il n'existe aucune possibilité d'exclure totalement la transmission potentielle d'agents infectieux à partir de produits dérivés du sang humain, il est recommandé de manipuler le TruLab CRP avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
2. Les contrôles contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
3. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et de prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et des contrôles.
4. Uniquement à usage professionnel !

### Préparation

TruLab CRP est liquide et prêt à l'emploi.

### Utilisation

Consulter la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

### Valeurs Titrées

Les valeurs de TruLab CRP ont été déterminées par calibration avec le matériel de référence ERM®/IFCC selon des protocoles bien établis.

Les valeurs peuvent varier légèrement selon les réactifs ou les méthodes utilisées. Les valeurs titrées mentionnées ci-dessous sont spécifiques à ce coffret seulement, elles doivent être vérifiées à chaque changement de lot.

### Références Bibliographiques

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

### Elimination des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9  
65558 Holzheim (Allemagne)



		N° de lot	Date de péremption	Valeurs titrées	Domaine admissible
TruLab CRP Niveau 1	CRP FS	32080	2023-05-20	2,28 mg/dL	1,66 – 2,90 mg/dL
				22,8 mg/L	16,6 – 29,0 mg/L
TruLab CRP Niveau 1	CRP U-hs	32080	2023-05-20	2,34 mg/dL	1,71 – 2,97 mg/dL
				23,4 mg/L	17,1 – 29,7 mg/L
TruLab CRP Niveau 1	InnovaStar : CRP IS	32080	2023-05-20	2,18 mg/dL	1,59 – 2,77 mg/dL
				21,8 mg/L	15,9 – 27,7 mg/L