

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 9610 99 10 045 Niveau 2 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 2 est en limite 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

- 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.
- 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.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et des contrôles.
- 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 assignées 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

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st 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 2	CRP FS	39121	2027-09-18	6,33 mg/dL	4,62 – 8,04 mg/dL
				63,3 mg/L	46,2 – 80,4 mg/L
TruLab CRP Niveau 2	CRP U-hs	39121	2027-09-18	5,61 mg/dL	4,10 – 7,12 mg/dL
				56,1 mg/L	41,0 – 71,2 mg/L
TruLab CRP Niveau 2	InnovaStar : CRP IS	39121	2027-09-18	5,64 mg/dL	4,12 – 7,16 mg/dL
				56,4 mg/L	41,2 – 71,6 mg/L