

REF 10799 6 DEPÓSITOS DE 1 mL, NIVEL 3

CONTROL DE CALIDAD DE PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) NIVEL 3

Cada vial contiene 1 mL de material de control de calidad basado en proteína estabilizada para la proteína C reactiva (CRP).

USO PREVISTO

Los materiales CRP EasyQC deben utilizarse como material de control de calidad para el ensayo turbidimétrico de CRP, con el reactivo y el kit de calibradores CRP EasyRA en el Analizador de química clínica EasyRA®.

Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*. Solo para uso profesional.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD

El material de control de calidad es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena sin abrir a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Una vez abierto, los componentes del material de control de calidad son estables durante 3 meses si se almacenan a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- 1 El material de origen humano de donde deriva este producto se ha sometido a prueba y resultó ser no reactivo para el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), anti-VIH 1/2, anti-VHC (virus de la hepatitis C) y el antígeno del VIH-1. Sin embargo, como ningún método puede garantizar seguridad completa con respecto a la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de los pacientes se deben manipular y desechar como si se tratara de materiales capaces de transmitir enfermedades infecciosas.
- 2 Este material contiene azida sódica como conservante. Evite la ingesta y el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si entra en contacto con la piel, enjuague el área afectada con abundante agua. Si entra en contacto con los ojos o lo ingiere, consulte con un médico inmediatamente. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Antes de abrir el vial, espere a que se caliente a temperatura ambiente durante 20 minutos.
- 2 Invierta cuidadosamente para asegurar la homogeneidad de los contenidos. Evite que se forme espuma. Trate el material de control como si se tratara de la muestra de un paciente según los requisitos del método de prueba.
- 3 Los ensayos de proteína C reactiva se realizan mediante el mismo procedimiento que las muestras de prueba del paciente que se ejecutan durante el procedimiento de prueba. Consulte el prospecto del envase de proteína C reactiva de Medica.
- 4 Vuelva a tapar inmediatamente los controles y refrigérelos a una temperatura de 2 °C a 8 °C cuando no se los esté usando.

Rangos de control de calidad

ASIGNACIÓN DE VALORES

Se asignan valores a cada lote de control de CRP mediante un método inmunoturbidimétrico mejorado con látex, con referencia a material normalizado conforme a una preparación de referencia internacional adecuada (CRM470).

La tabla a continuación muestra los rangos aceptables de control de calidad para CRP: Nivel 3

Lote n.º 24311 Fecha de vencimiento: 2027-02-28

Analito:	Valor asignado	Unidades
CRP EasyQC Nivel 3	126,0 – 188,0	mg/L

Los resultados del control de calidad de este material pueden generar valores mayores que el límite superior del rango lineal del ensayo. Cuando esto ocurre, el analizador EasyRA muestra cualquier resultado que esté por encima del 160 mg/L de CRP como "LH" (Alta Linealidad). Las muestras de control de calidad que tengan resultados superiores a 160 mg/L se deben volver a analizar. Si el operador selecciona el ícono "Volver a ejecutar", se analizará nuevamente la muestra de control de calidad de manera automática usando un tercio (1/3) del volumen de la muestra. Los resultados del nuevo análisis se calculan para reflejar el uso del volumen de la muestra más pequeña. Esto ampliará el rango a reportar de la prueba de CRP a 480 mg/L.