

RIF. 10799 6 FLACONI da 1 ml, LIVELLO 3

## CONTROLLO QUALITÀ DEL REAGENTE PER PROTEINA C REATTIVA (CRP) LIVELLO 3

Fiale contenenti ciascuna 1 ml di materiale stabilizzato a base proteica per il controllo qualità della proteina C reattiva (CRP).

### USO PREVISTO

Il materiale per il controllo qualità per proteina C reattiva EasyQC è inteso per l'uso come materiale per il controllo qualità per l'analisi immunoturbidimetrica della proteina C reattiva, utilizzando il reagente CRP EasyRA e il kit di calibrazione sull'analizzatore chimico clinico EasyRA.

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

### ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ

Il materiale per il controllo qualità si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8 °C. I componenti del materiale per il controllo qualità sono stabili per 3 mesi dopo l'apertura, se conservati a una temperatura di 2-8 °C.

### PRECAUZIONI E AVVERTENZE PER LA SICUREZZA

- 1 Il materiale di origine umana da cui questo prodotto è derivato è stato analizzato ed è risultato non reattivo ad HBsAg, anticorpi anti-HIV 1 / 2, anticorpi anti-HCV e HIV-1 Ag. Tuttavia, poiché nessun metodo è in grado di garantire completamente l'assenza di agenti infettivi, questo materiale e tutti i campioni dei pazienti devono essere manipolati e smaltiti come potenziali veicoli di malattie infettive.
- 2 Questo materiale contiene sodio azide come conservante. Evitare l'ingestione o il contatto con pelle e mucose. In caso di contatto con la pelle, lavare l'area interessata con abbondante acqua. In caso di ingestione o di contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (MSDS).

### ISTRUZIONI PER L'USO

- 1 Prima di aprire la fiala, attendere che si riscaldi fino a temperatura ambiente per 20 minuti.
- 2 Capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto. Evitare la formazione di schiuma. Trattare il flacone per il controllo allo stesso modo di un campione paziente in conformità ai requisiti per il metodo di test.
- 3 I controlli per proteina C reattiva vengono analizzati utilizzando la stessa procedura seguita per i campioni di test dei pazienti nella procedura di test. Vedere l'inserito informativo per il reagente per proteina C reattiva Medica.
- 4 Richiudere immediatamente i flaconi per il controllo e riportarli a 2-8 °C quando non sono in uso.

### Intervalli dei controlli di qualità

#### ASSEGNAZIONE VALORI

I valori vengono assegnati a ciascun batch di controllo per proteina C reattiva con un metodo immunoturbidimetrico potenziato da lattice, con riferimento a materiale standardizzato in base a una preparazione internazionale di riferimento appropriata (CRM470).

Nella tabella seguente sono indicati gli intervalli di controllo qualità accettabili per la proteina C reattiva: Livello 3  
N. lotto. 24311 Scadenza 2027-02-28

| Analita:              | Valore assegnato | Unità |
|-----------------------|------------------|-------|
| EasyQC CRP, Livello 3 | 126,0 – 188,0    | mg/l  |

I risultati del controllo qualità per questo materiale possono produrre valori superiori al limite massimo dell'intervallo lineare per l'analisi. Quando ciò si verifica, l'analizzatore EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra di CRP 160 mg/l come "LH" (linearità alta). I campioni di controllo qualità con risultati superiori a 160 mg/l devono essere sottoposti a nuovo test. Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata dall'operatore, il campione di controllo qualità verrà automaticamente ritestato utilizzando un terzo (1/3) del volume del campione. I risultati del nuovo test vengono calcolati tenendo conto dell'uso del volume inferiore del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test CRP viene esteso a 480 mg/l.