

REF 10799 6 FLACONS DE 1 mL, NIVEAU 3

CONTRÔLE DE QUALITÉ DE LA PROTÉINE RÉACTIVE C (CRP), NIVEAU 3

Flacons contenant chacun 1 mL de matériel de contrôle de qualité à base de protéines stabilisées pour la protéine réactive C (CRP).

UTILISATION PRÉVUE

Les matériels EasyQC CRP sont destinés à être utilisés à des fins de contrôle de la qualité pour le dosage turbidimétrique de la CRP, à l'aide du réactif EasyRA CRP et du kit d'étalon sur l'analyseur chimique EasyRA[®].
Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ

Le matériel de contrôle de qualité est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Les composants du matériel de contrôle qualité sont stables pendant 3 mois après ouverture, à condition d'être stockés entre 2 et 8 °C.

MESURES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS

- 1 Le matériel d'origine humaine dont est issu ce produit a été testé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA et ont conduit à un résultat négatif pour l'antigène HBs, les anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2 et anti-VHC, et l'antigène VIH-1. Il n'existe néanmoins pas de méthode capable de garantir totalement l'absence d'agents pathogènes. Ce matériel et tous les échantillons patients doivent donc être considérés comme potentiellement infectieux lors de leur manipulation et leur élimination.
- 2 Ce produit contient des conservateurs à base d'azote de sodium. Ne pas ingérer et éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone concernée. En cas d'ingestion ou de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.

MODE D'EMPLOI

- 1 Avant d'ouvrir le flacon, le laisser s'équilibrer à température ambiante pendant 20 minutes.
- 2 Le retourner délicatement pour assurer l'homogénéité du contenu. Éviter la formation de mousse. Traiter le contrôle comme un échantillon patient, conformément aux prescriptions du fabricant de la méthode de test.
- 3 Les contrôles de la protéine réactive C sont dosés selon la même procédure que les échantillons de test patient réalisés lors de la procédure de dosage. Voir la notice pour le réactif de la protéine réactive C Medica.
- 4 Refermer immédiatement les contrôles et les rééquilibrer entre 2 et 8 °C après utilisation.

Intervalles du contrôle de qualité

VALEUR ASSIGNÉE

Les valeurs sont assignées à chaque lot de contrôles CRP selon une méthode d'immuno-turbidimétrie enrichie en latex et sont standardisées suivant la référence matérielle (CRM470).

Le tableau ci-dessous contient les valeurs acceptables des plages du contrôle de qualité pour la CRP : Niveau 3
Lot n° 26022 Date de péremption 2028-02-28

Analyte :	Valeur assignée	Unités
EasyQC CRP Niveau 3	120 – 180	mg/L

Les résultats du contrôle qualité de ce matériel peuvent produire des résultats plus élevés que la limite supérieure de l'intervalle de linéarité pour le dosage. Dans ce cas, l'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 160 mg/l CRP en haute linéarité, ou « HL ». Les échantillons de contrôle qualité avec des résultats supérieurs à 160 mg/l doivent être testés à nouveau. Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon de contrôle qualité sera automatiquement testé à nouveau avec la moitié (1/3) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution du volume de l'échantillon. L'intervalle rapporté du test CRP sera étendu jusqu'à 480 mg/dl.



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands