

REF 10659 6 FLACONS DE 1 mL

KIT D'ÉTALON PROTÉINE RÉACTIVE C (CRP)

Flacons contenant chacun 1 mL d'étalon stable liquide avec différents niveaux de CRP basée sur des érythrocytes humains. Ce kit multi-étalon a été fabriqué par Medica Corporation.

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit d'étalon CRP est destiné à être utilisé pour l'étalonnage du dosage CRP Medica sur l'analyseur de chimie clinique EasyRA®, en association avec le réactif CRP EasyRA. Les kits d'étalon CRP permettent d'établir des points de référence qui servent à déterminer les valeurs de mesure de la CRP dans le sérum et le plasma humains. Pour diagnostic *in vitro*. Réservé à un usage professionnel.

MESURES DE SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS

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.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ

Les étalons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C.

Après ouverture, refermer et stocker les étalons entre 2 et 8 °C. Les étalons ouverts sont stables pendant 3 mois entre 2 et 8 °C.

MODE D'EMPLOI

1. Avant d'ouvrir le flacon contenant l'étalon, le laisser s'équilibrer à température ambiante pendant 20 minutes.
2. Mélanger en faisant tourner lentement le contenu ou en retournant le flacon délicatement. **Ne pas agiter.**
3. Les multi-étalons 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.

ASSIGNATION DES VALEURS

Les valeurs sont assignées à la série d'étalons CRP selon une méthode d'immuno-turbidimétrie enrichie en latex et sont standardisées suivant la référence matérielle ERM-DA 472.

Le tableau ci-dessous contient les valeurs assignées à l'étalon CRP :

Pour chaque lot, consultez l'étiquette des flacons afin de connaître les valeurs d'étalonnage exactes.

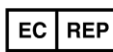
Lot n° 26091 Date de péremption : 2027-02-28

Analyte :**Valeur assignée****Valeur de l'étalon pour EasyRA**

	mg/L
EasyCal CRP Niveau 1	0,0
EasyCal CRP Niveau 2	2,5
EasyCal CRP Niveau 3	10,0
EasyCal CRP Niveau 4	20,0
EasyCal CRP Niveau 5	80,0
EasyCal CRP Niveau 6	160,0



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



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