

REF 10799 6 x FRASCOS DE 1 mL, NÍVEL 3

CONTROLE DE QUALIDADE DE PROTEÍNA C-REATIVA (CRP), NÍVEL 3:

Cada ampola contém 1 mL de material de controle de qualidade baseado em proteína estabilizada para proteína C-reativa (CRP).

INDICAÇÃO DE USO

Os materiais de CRP do EasyQC são indicados para uso como material de controle de qualidade da análise turbidimétrica da CRP, usando o reagente para CRP EasyRA e o kit de calibrador no analisador químico clínico EasyRA®.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O material de controle de qualidade permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo, desde que armazenado a 2 – 8 °C. Os componentes do material de CQ permanecerão estáveis por três meses depois de abertos quando armazenados a 2 – 8 °C.

PRECAUÇÕES E AVISOS DE SEGURANÇA

O material de origem humana do qual este produto foi derivado foi testado e determinado como não-reagente para HBsAg, anti-HIV 1 / 2, anti-HCV e HIV-1 Ag. Entretanto, como nenhum método pode oferecer certeza absoluta em relação à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras de pacientes devem ser manuseados e descartados como se pudessem potencialmente transmitir doenças infecciosas.

2 Esse material contém azida de sódio como conservante. Evite a ingestão ou o contato com a pele ou as membranas mucosas. Em caso de contato com a pele, lave a área afetada com água em abundância. Em caso de contato com os olhos ou se for ingerido, procure cuidados médicos imediatamente. Consulte a Folha de Informações sobre Segurança de Materiais para informações sobre riscos e medidas de segurança.

INSTRUÇÕES DE USO

- 1 Antes de abrir a ampola, permita que ela aqueça até a temperatura ambiente por 20 minutos.
- 2 Inverta delicadamente para assegurar a homogeneidade do conteúdo. Evite a formação de espuma. Trate o controle como se fosse uma amostra do paciente, em conformidade com as exigências do método de ensaio.
- 3 Os controles da proteína C-reativa são analisados usando o mesmo procedimento das amostras de teste dos pacientes usadas no procedimento de teste. Consulte o folheto informativo do reagente para proteína C-reativa da Medica.
- 4 Tampe os controles imediatamente e retorne a 2 – 8 °C quando não estiverem em uso.

Intervalos de CQ

VALOR ATRIBUÍDO

Os valores são atribuídos a cada lote de controle de CRP usando um método imunoturbidimétrico aprimorado por látex, com referência ao material padronizado com base em uma Preparação de Referência Internacional (CRM470).

A tabela a seguir contém os intervalos de controle de qualidade aceitáveis para a CRP: Nível 3

Lote N° 26134 Validade 2028-02-28

Analito:	Valor atribuído	Unidades
EasyQC CRP Nível 3	120 – 180	mg/L

Os resultados do controle de qualidade para este material podem gerar valores superiores ao limite superior da variação linear do ensaio. Quando isso ocorre, o analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado com níveis de PCR acima de 160 mg/L como "LH" (linear alto). As amostras de controle de qualidade com resultados acima de 160 mg/L devem ser testadas novamente. Se o ícone do novo teste for selecionado pelo operador, a amostra do controle de qualidade será automaticamente testada mais uma vez usando um-terço (1/3) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso estenderá o intervalo reportável do teste de PCR até 480 mg/L.



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



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