



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

CRP Control Alto

Suero para el control de calidad de la dosificación cuantitativa de la Proteína C-reactiva (CRP) por test Inmunoturbidimétrico

REF CRP CONTH1	R1	1 x 1 mL
REF CRP CONTH5	R1	1 x 5 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50
 Fax: (33) 03 23 256 256

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr


I : corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Suero de control titulado para el control de calidad de la dosificación cuantitativa del CRP por test Inmunoturbidimétrico en el suero humano.

Utilizable en método manual y sobre autómatas con los reactivos BIOLABO **REF** CRP620E o **REF** CRP050E.

REACTIVOS

R1 CRP Control Alto 
 Origen humano

Suero líquido estabilizado suplementado en CRP.

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a uso profesional en laboratorio.

- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Cada donación utilizada para la preparación de este producto ha sido analizada et ha dado resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH-1, VIH-2.
- Sin embargo, ningún test garantiza de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Reactivos BIOLABO (§ Uso previsto).
2. **REF** CRP CALSH1: CRP Calibrador Súper Alto (a diluir).
3. **REF** CRP CALSET51: CRP Kit de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Verificar la integralidad de los viales y el valor específico del lote antes de utilizar.

Utilizar conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado y protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizado y conservado en las condiciones preconizadas, el calibrador es estable:

- Antes de abrir:
- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir:
- Transferir la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 2-8°C.
 - Bien cerrado en el vial de origen, por lo menos 6 semanas en ausencia de contaminación.

No congelar.

MODO DE EMPLEO

Utilizar conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

VALORES DE CONTROL (3)

- El valor es trazable sobre un material de referencia (RPPHS/CRM470) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).
- **El valor específico del lote** está indicado en la etiqueta del vial.









Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de un nuevo lote antes de utilizar. Para un uso óptimo, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias. Estos valores medios deberán ser reevaluados periódicamente.

LIMITES

Los factores susceptibles de perturbar los resultados son la contaminación bacteriana, la programación del aparato, el respeto de las temperaturas...

REFERENCIAS

- (1) *Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- (2) *Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p.1-12*
- (3) *TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.520*

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 diluir con