



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

CRP Kit de Calibración

Para la calibración de la dosificación cuantitativa
de la Proteína C-reactivo (CRP) por test Inmunoturbidimétrico

REF CRP CALSET51

R1 1 x 1 mL, **R2** 1 x 1 mL, **R3** 1 x 1 mL, **R4** 1 x 1 mL, **R5** 1 x 1 mL



Made In France

I : corresponde a las modificaciones significativas

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

USO PREVISTO

Kit de Calibración para la determinación de la curva de calibración de la dosificación cuantitativa de la CRP por test Inmunoturbidimétrico.
Utilizable en método manual y sobre autómatas con los reactivos BIOLABO **REF** CRP620E, CRP050E, **REF** K150E, K250E.

REACTIVOS

R1	CRP1	 Origen humano
R2	CRP2	
R3	CRP3	
R4	CRP4	
R5	CRP5	

5 viales de calibrador CRP (5 tasas diferentes).

Plasmas líquido estabilizado (desfibrinado y deslipidado)
suplementado en CRP purificada.

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.

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

- Reactivos BIOLABO (\$ Uso previsto)
- REF** CRP CONTL1 o **REF** CRP CONTL5: CRP Control Bajo
- REF** CRP CONTH1 o **REF** CRP CONTH5: CRP Control Alto

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 le etiqueta.

Después de abrir:

- Transferir la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 2-8°C.
- Bien cerrado en vial el 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 CALIBRACION (3)

- Los valores de los calibradores son trazables 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.

LIMITES

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

REFERENCIAS

- Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
- Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p.1-12*
- 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