

Utilisation

Ensemble de multi-calibrateurs Pointe CRP (HS) Wide Range est destiné à être utilisé pour l'étalonnage du test immunoturbidimétrique CRP (Haute Sensibilité) Wide Range du fabricant. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Réservé à un usage médical.

Résumé

Les calibrateurs de ce kit contiennent des quantités connues de protéine C-réactive humaine. Ces réactifs doivent être utilisés comme calibrateurs avec le test immunoturbidimétrique CRP (HS) gamme étendue du fabricant.

Composition du kit

Calibrant (5.0 – 320.0 mg/L)	CRP Humaine	5x2ml
	0.1% Azide de Sodium	

Précautions

1. Ce réactif est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
2. Ne pas utiliser en interne chez l'homme ou l'animal. Les précautions habituelles prises lors de la manipulation des réactifs de laboratoire doivent être respectées.
3. Les calibrateurs contiennent de la CRP humaine purifiée isolée à partir de sérum humain qui a été testé et trouvé négatif pour les anticorps HbsAg et VIH par une méthode approuvée par la FDA. Cependant, tous les produits contenant des matières d'origine humaine doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux contrôles appropriés. Voir le manuel du National Institute of Health, "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2ème édition, 1988.
4. Ne pas mélanger ou utiliser les réactifs d'un kit de test avec ceux d'un numéro de lot différent.
5. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette de chaque boîte de réactifs.
6. Ne pas pipeter par la bouche. Éviter l'ingestion et le contact avec la peau.
7. Les réactifs de ce kit contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium peut former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation en plomb. Lors de l'élimination des réactifs dans les canalisations, rincer abondamment à l'eau.

Substances interférentes

Des particules de poussière ou d'autres particules dans la réaction peuvent entraîner une diffusion de la lumière, ce qui donne des résultats variables.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi et ne nécessitent pas de reconstitution.

Stockage et manipulation

Tous les réactifs doivent être conservés au réfrigérateur (2-8°C). Ramener tous les réactifs à 2-8°C rapidement après utilisation. Les réactifs non ouverts peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage et les étiquettes des flacons. Les flacons de réactifs ouverts peuvent être utilisés pendant 1 mois s'ils sont conservés à 2-8°C.

Stabilité des réactifs

Jeter les réactifs s'ils sont contaminés. L'apparition d'un trouble ou de particules dans la solution est un motif d'élimination.

Instruments

Les mesures d'absorbance doivent être effectuées à l'aide d'un spectrophotomètre capable de lire avec précision l'absorbance à 570 et 700 nm. Se référer au manuel de l'instrument du fabricant pour les points suivants :

- a) utilisation ou fonction
- b) procédures et exigences d'installation
- c) principes de fonctionnement
- d) caractéristiques de performance
- e) instructions d'utilisation
- f) procédures d'étalonnage, y compris les échantillons et/ou l'équipement à utiliser
- g) précautions et limitations opérationnelles
- h) dangers

i) Informations sur l'entretien et la maintenance

Matériels fournis

Les calibrants doivent être utilisés comme indiqué dans la notice du fabricant pour le dosage immunoturbidimétrique de la CRP (HS) à large spectre.

Calibrant (5.0 mg/L)	1x2ml
Calibrant (20.0 mg/L)	1x2ml
Calibrant (40.0 mg/L)	1x2ml
Calibrant (160.0 mg/L)	1x2ml
Calibrant (320.0 mg/L)	1x2ml

Matériels requis mais non fournis

1. Kit de dosage immunoturbidimétrique de la CRP(HS) à large spectre
2. Dispositifs de pipetage précis.
3. Tubes à essai/portoir
4. Spectrophotomètre permettant une lecture précise de l'absorbance à 570 et 700 nm avec des cuves appropriées.
5. Bloc chauffant/bain (37°C).

Procédure

Les multi-calibrateurs de la CRP sont testés selon la même procédure que les échantillons de patients testés dans le cadre de la procédure de test. Voir la notice du kit de dosage immunoturbidimétrique CRP (HS) gamme étendue du fabricant. Remarque : laisser tous les réactifs et les échantillons atteindre la température ambiante. Mélanger délicatement tous les réactifs avant de les utiliser.

Valeurs du calibrant

Les valeurs de l'ensemble multi-calibrateur CRP (HS) gamme étendue sont continuellement révisées dans le cadre d'une assurance qualité permanente. Par conséquent, les valeurs attendues peuvent changer d'un lot à l'autre. Veuillez vous référer aux étiquettes des flacons de chaque lot pour connaître les valeurs exactes des calibrateurs.

Symboles Clés

Use by (YYYY-MM-DD)	LOT Lot and batch code
REF Catalog number	Manufacturer
IVD In vitro diagnostic medical device	Temperature limitation
Consult instructions for use	Rx Only: Prescription Use Only
CE CE mark	EC REP Authorized representative in the European Community

REF C7568-CAL

Fabriqué pour HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
 5449 Research Drive Canton, MI 48188

2°C - 8°C

	Fabriqué pour HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188
	Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certifié pour l'utilisation des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

Rev. 06/23 P803-C7568-05-FR

U.S. Patent nos. 6,248,597; 6,828,158.