

# TruLab CRP

## Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le monitoring de la performance analytique des dosages quantitatifs in vitro de la protéine C-réactive

### Présentation

5 9610 99 10 045 Niveau 2 3 x 2 mL

### Description

TruLab CRP est un contrôle liquide et stable à base de matériel de sang humain (sérum). La concentration de CRP Niveau 2 est en limite pathologique.

### Stockage

Les contrôles doivent être conservés, avant ouverture, entre +2 °C et +8 °C.

### Stabilité

Flacons fermés: jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée  
Flacons ouverts: au moins 3 mois

Il est nécessaire d'assurer une manipulation et une conservation convenable de ce produit.

### Avertissements et Précautions d'Emploi

- Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab CRP a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche, de l'antigène HbsAg et des anticorps anti-HIV 1 + 2 et anti-HCV. Comme il n'existe aucune possibilité d'exclure totalement la transmission potentielle d'agents infectieux à partir de produits dérivés du sang humain, il est recommandé de manipuler le TruLab CRP avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
- Les contrôles contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et des contrôles.
- Uniquement à usage professionnel !

### Préparation

TruLab CRP est liquide et prêt à l'emploi.

### Utilisation

Consulter la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

### Valeurs Titrées

Les valeurs de TruLab CRP ont été assignées par calibration avec le matériel de référence ERM®/IFCC selon des protocoles bien établis.

Les valeurs peuvent varier légèrement selon les réactifs ou les méthodes utilisées. Les valeurs titrées mentionnées ci-dessous sont spécifiques à ce coffret seulement, elles doivent être vérifiées à chaque changement de lot.

### Références Bibliographiques

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

### Elimination des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

### Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9  
65558 Holzheim (Allemagne)



		N° de lot	Date de péremption	Valeurs titrées	Domaine admissible
TruLab CRP Niveau 2	CRP FS	35303	2025-03-01	5,96 mg/dL	4,35 – 7,57 mg/dL
				59,6 mg/L	43,5 – 75,7 mg/L
TruLab CRP Niveau 2	CRP U-hs	35303	2025-03-01	5,33 mg/dL	3,89 – 6,77 mg/dL
				53,3 mg/L	38,9 – 67,7 mg/L
TruLab CRP Niveau 2	InnovaStar : CRP IS	35303	2025-03-01	6,19 mg/dL	4,52 – 7,86 mg/dL
				61,9 mg/L	45,2 – 78,6 mg/L