

✓ **REFERENCE**



<b>Trousse 5 calibrants</b>	<b>CPRLK-000</b>	<b>5 x 1 ml</b>	<b>2-8°C</b>
CRP d'origine humaine en liquide biologique synthétique standardisé en référence à la préparation ERM-DA474/IFCC, azide de sodium (< 1g/l)			
Numéro de lot:		18H30	
Date d'expiration:		02/2020	
Date de contrôle:		27/09/2018	
Numéro du rapport de contrôle:		DGM-QAC-REP-18111	
Document préparé et signé par:		L. Ginneberge	

✓ **ECHANTILLONS ET VALEURS DE REFERENCE**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **COMPOSITION**

Les calibrants CRP sont des liquides biologiques synthétiques contenant de la CRP d'origine humaine en concentrations connues diluée en tampon HEPES pH 7.4 contenant des stabilisants et de l'azide de sodium à < 1g/l comme agent conservateur.

✓ **PRINCIPE DE LA METHODE**

La CRP contenue dans le calibrant réagit spécifiquement avec un antisérum correspondant et la turbidité induite par la formation du complexe immun antigène-anticorps est mesurée à 340 nm. La turbidité mesurée est proportionnelle à la concentration en antigène contenue dans les calibrants qui peuvent être utilisés pour la détermination quantitative immunoturbidimétrique de la CRP.

✓ **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Pour diagnostic unique et in vitro ; doit être manipulé par du personnel habilité sous la responsabilité d'un biologiste.

Les produits d'origine humaine ont subi un dépistage négatif concernant les anticorps anti-VIH 1 et 2, les anticorps anti-VHC et l'Ag HBs mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.

Les produits contenant de l'azide de sodium doivent être manipulés avec

précaution: éviter l'ingestion et le contact avec la peau ou les muqueuses. L'azide de sodium devient explosif au contact de métaux lourds comme le cuivre ou le plomb.

✓ **PERFORMANCES ANALYTIQUES**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **PREPARATION ET STABILITE**

Les calibrants sont prêts à l'emploi, une fois ouverts ils sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés à la température indiquée en flacon fermé et d'éviter toute contamination.

✓ **PROCEDURE ANALYTIQUE ET CALCULS DE CONCENTRATION**

Se référer aux fiches techniques des réactifs correspondants.

✓ **CONTROLE DE QUALITE**

**Exactitude et reproductibilité:** les performances analytiques peuvent être vérifiées à l'aide du sérum de contrôle interne au laboratoire ou avec les sérums de contrôle Liquichek™ (BIORAD) (voir dosages obtenus avec les réactifs DiAgam et indiqués sur la fiche accompagnant ces contrôles).

**Calibration:** La courbe de calibration et sa stabilité peuvent être validées en utilisant le contrôle de calibration DiAgam (CPCON-002 ou CXCON-002). En cas de modification des performances, recalibrer la méthode et contacter le fabricant si les modifications subsistent.

✓ **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

- (1) H. Emons et al. Certification report - The Certification of the Mass Concentration of C-reactive Protein in Human Serum - ERM®-DA474/IFCC (2011). [http://www.erm-crm.org/ERM\\_products/search/reports/DA474.pdf](http://www.erm-crm.org/ERM_products/search/reports/DA474.pdf)
- (2) I. Zegers et al. Standardizing plasma protein measurements worldwide: a challenging enterprise. Clin. Chem. Lab. Med. (2010); 48:11: 1567-1575



CPRLKFTFR 27/09/2018 v03

CRP	CAL 1		CAL 2		CAL 3		CAL 4		CAL 5	
	mg/l		mg/l		mg/l		mg/l		mg/l	
	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*	val. certifiée	I*
	<b>3.13</b>	<b>0.2</b>	<b>12.08</b>	<b>0.6</b>	<b>46.38</b>	<b>2.3</b>	<b>89.79</b>	<b>4.5</b>	<b>273.82</b>	<b>13.7</b>

I\* : L'incertitude est définie comme étant la moitié de l'écart à la moyenne pour un intervalle de confiance de 95 %.

Valeur assignée en comparaison avec l'ERM-DA474/IFCC.