

REF 0501016

CAL 2 x 1 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX CRP Std

- ABX Micros CRP / CRP200
- Microsemi CRP

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití^a

ABX CRP Std je sérový kalibrátor CRP určený k diagnostickému použití *in vitro* a uzpůsobený pro použití při kalibraci hematologických analyzátorů krevních buněk HORIBA Medical s měřením parametru CRP imunoturbidimetrickou metodou. Hodnoty chemické analýzy CRP viz informace na obalu.

Varování a upozornění

- Rostok **ABX CRP Std** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Materiál lidského původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním materiálem. Každá jednotka plazmy dárce používaná při přípravě tohoto výrobku byla testována metodou schválenou FDA a sledována negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátky proti HIV-1/2. Vzhledem k tomu, že žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiní infekční činitelé nejsou přítomni, musí se s těmito výrobky zacházet jako se vzorky pacientů, tedy jako s potenciálně infekčními, a manipulovat s nimi s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje k roztoku **ABX CRP Std**.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Tato reagentie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

Rostok **ABX CRP Std** má stejný vzhled jako lidské sérum.

Složení:

Rostok **ABX CRP Std** je lidský kalibrátor CRP.

^a Změna: přidán nový přístroj.

ABX CRP Std

Skladování a doba použitelnosti po prvním otevření

- **Skladovací podmínky:** 2-10°C (35-50°F).
Nezmrazujte.
Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu.
Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** **ABX CRP Std** is stable for 3 months (or until the "expiration date" whatever comes first) at je po otevření stabilní po dobu 3 měsíců (nebo do data expirace, pokud nastane dříve) při 2-10°C (35-50°F).
Roztok **ABX CRP Std** musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup

Roztok **ABX CRP Std** je připraven k použití.
Kalibrace přístrojů HORIBA Medical je velmi důležitou činností, jejíž provedení může být vyžadováno během určitých technických situací, jako je např. instalace, údržba a servisní zásahy. Kalibrace by se neměla provádět za účelem vyrovnání posunu ve výsledcích kvůli zablokování přístroje.

Častou potřebu opakované kalibrace je třeba nahlásit technické podpoře společnosti HORIBA Medical, aby stanovili aktuální příčinu a patřičnou nápravu. Po kalibraci se ujistěte, že hodnoty MCV, MCH a MCHC patientských vzorků souhlasí s obvyklými středními hodnotami těchto parametrů v populaci.

1. Zahřejte roztok **ABX CRP Std** na pokojovou teplotu válením zkumavky v dlaních. Netřepejte.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX CRP Std** nebo za použití čtečky čárového kódu.

3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.
4. Zpracujte roztok **ABX CRP Std** v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.
5. Po použití otřete závit a uzávěr zkumavky gázou, která nepouští vlákna.
6. Ihned po použití zkumavku uzavřete a zchlaďte.

Hodnoty chemické analýzy CRP viz informace na obalu.
V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

ABX CRP Std je stabilní přípravek používaný ke kalibraci analyzátorů krevních buněk s parametrem CRP. Kalibrační hodnoty byly získány z opakovaných analýz na přístrojích, které byly kalibrovány na hodnotu CRP získanou z referenčních metod. Přípravek **ABX CRP Std** je přístrojem zpracováván stejně jako vzorek krve pacienta.

Funkční vlastnosti a omezení

Cílové hodnoty a jejich tolerance týkající se použitého přístroje naleznete na obalu.
Viz část Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů.

Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup kalibrace a interpretaci výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX CRP Std**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX CRP Std** vyměněn.

ABX CRP Std

Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku **ABX CRP Std** ve zkumavce.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX CRP Std**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím roztoku **ABX CRP Std** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensů a přístroje v daných rozmezích.

Společnost HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů^b

Kontrolní vzorky CRP a kalibrátory společnosti HORIBA Medical jsou odvoditelné od standardních referenčních metod.

Hodnoty CRP jsou stanoveny v souladu se standardním sérem CRM472.

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

Reference

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).

^b Změna: úprava referenčního materiálu.

