

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
- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b}

ABX CRP Std er en serum-CRP-kalibrator, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til kalibrering af HORIBA Medical hæmatologi-blodcelletællere med måling af CRP-parameter ved hjælp af immunturbidimetrisk teknik.

Der henvises til emballagen vedrørende oplysninger om CRP-analyseværdier.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **ABX CRP Std** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Eftersom ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, humant immunodefekt virus (HIV) eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør produkterne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **ABX CRP Std**.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

^a Modifikation: nyt instrument tilføjet.

^b Modifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

ABX CRP Std ligner humant serum.

Sammensætning:

ABX CRP Std er en CRP-kalibrator, der er baseret på humant materiale.

Opbevaring og holdbarhed efter første åbning

- **Opbevaringsforhold:** 2-10°C (35-50°F).
Må ikke nedfryses.
Opbevar glassene lodret i deres originale emballage, når de ikke er i brug.
Opbevaring i køleskabets låge anbefales ikke.
- **Stabilitet efter åbning:** **ABX CRP Std** er stabil i 3 måneder (eller indtil udløbsdatoen, hvad end der kommer først) ved 2-10°C (35-50°F) efter åbning.
ABX CRP Std skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

ABX CRP Std

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Ikke relevant.

Procedure

ABX CRP Std er klar til brug.

Kalibreringen på HORIBA Medical instrumenterne er en vigtig procedure, som eventuelt skal udføres under visse tekniske situationer som f.eks. installation, vedligeholdelse og reparation. Der bør ikke udføres kalibrering for at kompensere for afvigende resultater, der skyldes en blokering på instrumentet.

Hyppig recalibrering skal indberettes til HORIBA Medical teknisk support for at bestemme den faktiske årsag og korrekt afhjælpning. Efter kalibrering skal det sikres, at værdierne for MCV, MCH og MCHC på patientprøver stemmer overens med de sædvanlige gennemsnitsværdier hos populationen for disse parametre.

1. Bring **ABX CRP Std** til stuetemperatur ved at rulle glasset mellem håndfladerne. Må ikke rystes.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX CRP Std** med strekkodelæseren eller manuelt.
3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
4. Kør **ABX CRP Std** ifølge den procedure, der er beskrevet i brugermanualen.
5. Aftør glassets gevind og hætte efter brug med en frugfri serviet.
6. Sæt hættten på igen og sæt glasset i køleskabet straks efter brug.

Der henvises til emballagen vedrørende oplysninger om CRP-analyseværdier.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ABX CRP Std er et stabilt præparat, der bruges til at kalibrere blodcelletællere med CRP-parameteren.

Kalibreringsværdien er opnået ved hjælp gentagne analyser på instrumenter, som er kalibreret til CRP-værdien, der er opnået ved hjælp af referencemetoder. **ABX CRP Std** behandles på instrumentet på samme måde som en patientblodprøve.

Funktionsdata og begrænsninger

Der henvises til emballagen vedrørende målværdier og disses tolerans i forhold til det anvendte instrument.

Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

Beregning og tolkning af resultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om kalibreringsprocedure og fortolkning af resultater.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX CRP Std** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX CRP Std** udskiftes.

Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **ABX CRP Std** i røret ubrugeligt.

Grænser for temperatur

ABX CRP Std må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX CRP Std** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

ABX CRP Std

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

HORIBA Medical CRP-kontroller og kalibratorer kan spores med standardreferencemetoder. CRP-værdierne bestemmes i henhold til standardserummet CRM472.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

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).

