

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tilsiktet bruk^a

ABX CRP Std er en serum CRP-kalibrator for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for kalibrering av HORIBA Medical hematologiblodcelletellere med CRP-parametermåling ved hjelp av immunoturbidimetrisk teknikk.

Se emballasjen for CRP-assayverdier.

Advarsler og forholdsregler

- **ABX CRP Std** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2, 3).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les de materialdatabladene som gjelder for **ABX CRP Std**.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

^a Modifisering fra indeks B til C: nytt skjema for reagenspakkingsvedlegget (rev. 3)

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

ABX CRP Std ligner på humant serum av utseende.

Sammensetning:

ABX CRP Std er en menneskebasert CRP-kalibrator.

Oppbevaring og levetid etter første åpning

- **Oppbevaringsforhold:** 2-10°C (35-50°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Stabilitet ved åpning:** **ABX CRP Std** er stabil i 3 måneder (eller fram til utløpsdatoen, avhengig av hvilken dato som vil inntreffe først) ved 2-10°C (35-50°F) etter åpning.
ABX CRP Std må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

ABX CRP Std

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

ABX CRP Std er klart til bruk.

Kalibrering på instrumenter fra HORIBA Medical er en viktig prosedyre, som kanskje må utføres i løpet av enkelte tekniske situasjoner så som installering, vedlikehold og service. Kalibrering må ikke utføres for å kompensere for resultatglidning på grunn av en blokkering i instrumentet.

Hyppig recalibrering må rapporteres til HORIBA Medicals tekniske støtte slik at man kan fastslå den faktiske årsaken og finne en egnet løsning. Etter kalibrering må man sørge for at verdiene for MCV, MCH og MCHC i pasientprøvene stemmer overens med de vanlige populasjonsmiddelverdiene for disse parameterene.

1. Bring **ABX CRP Std** til romtemperatur ved å rulle glasset mellom håndflatene. Må ikke ristes.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX CRP Std** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **ABX CRP Std** i henhold til den prosedyren som er beskrevet i brukerhåndboken.
5. Tørk av gjengene og glassets hette etter bruk med lofri gas.
6. Sett hetten på igjen og nedkjøl glasset umiddelbart etter bruk.

Se emballasjen for CRP-assayverdier.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX CRP Std er et stabilt preparat som brukes til å kalibrere blodcelletellere med CRP-parameter. Kalibreringsverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert til den CRP-verdien som er innhentet fra referansemeterer. **ABX CRP Std** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve.

Ytelseskarakteristika og begrensninger

Se emballasjen for målverdier og deres toleranse i forhold til hvilket instrument som brukes.

Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kalibreringsprosedyre og tolking av resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX CRP Std** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (tubiditet, fargeendring osv.), må **ABX CRP Std** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **ABX CRP Std** i glasset.

Temperaturrenser

Ikke bruk **ABX CRP Std** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX CRP Std** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Mer informasjon er tilgjengelig på:

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

ABX CRP Std

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

HORIBA Medicals CRP-kontroller og -kalibratorer er sporbare i henhold til standardreferansemetoder. CRP-verdiene bestemmes i henhold til standardserum CRM470.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

