

**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

## Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

### Предполагаемое использование <sup>a b</sup>

**ABX CRP Std** – это калибратор CRP, предназначенный для использования в *in vitro* диагностике и разработанный для калибровки гематологических счетчиков форменных элементов крови HORIBA Medical, измеряющих параметр CRP при помощи иммунотурбидиметрического метода.

См. упаковку для получения информации по результатам анализа С-реактивного белка.

### Предупреждения и меры предосторожности

- **ABX CRP Std** предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к использованию продукта лежит на пользователе.
- Материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована с помощью одобренного FDA метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).
- Соблюдайте стандартные лабораторные меры предосторожности при использовании и следуйте национальным или местным руководствам по здравоохранению и безопасности.
- См. Сертификат безопасности материала (MSDS), относящийся к **ABX CRP Std**.

### Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям. Этот реагент содержит менее 0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

<sup>a</sup>Изменения: добавлен новый аппарат.

<sup>b</sup>Изменения: новая форма буклета о реагенте.

# ABX CRP Std

## Микробиологическое состояние

Не применимо.

## Описание и состав

### Описание:

**ABX CRP Std** похож по внешнему виду на сыворотку человека.

### Состав:

**ABX CRP Std** – это калибратор С-реактивного белка на основе человеческой сыворотки.

## Хранение и срок годности после вскрытия

### ■ Условия хранения: 2-10°C (35-50°F).

Не замораживать.

Когда пробирки не используются, их следует хранить вертикально в оригинальной упаковке.

Не рекомендуется хранить в дверных отсеках холодильника.

### ■ Стабильность после вскрытия: **ABX CRP Std** стабильно в течение 3 месяцев (или до истечения «срока годности», в зависимости от того, что наступит раньше) при температуре 2-10°C (35-50°F) после открытия.

После использования **ABX CRP Std** необходимо плотно закрыть.

### ■ Срок годности: см. раздел «срок годности» на этикетке упаковки реагента.

## Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Образец

Не применимо.

## Процедура

**ABX CRP Std** готов к использованию.

Калибровка приборов HORIBA Medical является важной процедурой, которую, возможно, потребуется выполнять

при определенных технических ситуациях, таких как установка, техническое обслуживание и сервисные вмешательства. Калибровка не должна выполняться для компенсации смещения результатов из-за блокировки прибора.

О частой повторной калибровке необходимо сообщить в Техническую поддержку компании HORIBA Medical для определения фактической причины и соответствующего способа устранения неисправности. После выполнения калибровки убедитесь, что значения MCV, MCH и MCHC для образцов, взятых у пациента, соответствуют средним значениям обычной популяции для этих параметров.

1. Доведите **ABX CRP Std** до комнатной температуры, перекачивая пробирку между ладонями. Не встряхивать.
2. Обратитесь к руководству пользователя для проведения идентификации **ABX CRP Std** с помощью считывателя штрих-кодов или вручную.
3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **ABX CRP Std** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.
6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

См. упаковку для получения информации по результатам анализа С-реактивного белка.

См. руководство пользователя прибора для получения подробной информации по процедурам анализа и контроля.

## Методика

**ABX CRP Std** – это стабильный препарат, используемый для калибровки счетчиков форменных элементов крови с параметром С-реактивного белка. Калибровочное значение было получено с помощью анализа репликатов на приборах, которые были откалиброваны до значения С-реактивного белка, полученного референсными методами. **ABX CRP Std** запускается на приборе таким же образом, как и образец крови пациента.

## Рабочие характеристики и ограничения

См. упаковку для получения информации о целевых значениях и их допусках в отношении используемого прибора.

См. пункт Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов.

# ABX CRP Std

## Расчет и интерпретация результатов

См. руководство пользователя прибора для получения информации по процедуре калибровки и интерпретации результатов.

## Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

### Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки и возможного ущерба рабочим характеристикам продукта, не используйте не используйте **ABX CRP Std**.

### Наличие признаков порчи продукта

В случае каких-либо признаков ухудшения физических или химических свойств (помутнение, изменение цвета и т.д.) необходимо заменить **ABX CRP Std**.

### Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **ABX CRP Std** в пробирке становятся непригодными для работы.

### Температурные ограничения

Не используйте **ABX CRP Std**, если он был заморожен или хранился при повышенной температуре. Перед использованием **ABX CRP Std** убедитесь, что он достиг условий рабочей температуры, как указано в руководстве пользователя прибора.

## Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

Компания HORIBA Medical предлагает Онлайн программу межлабораторного сравнения (QCP), которая обеспечивает интернет-доступ к:

- Отправке результатов внутреннего контроля качества через Интернет.
- Мониторингу аналитической эффективности и сравнению непосредственно с сотнями лабораторий по всему миру.
- Получению в режиме реального времени групп аналогичных статистических отчетов из QCP

Дополнительные сведения доступны по адресу:  
<http://qcp.horiba-abx.com>

## Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Контроли и калибраторы С-реактивного белка компании HORIBA Medical имеют прослеживаемую связь со стандартными референсными методами.

Значения С-реактивного белка определяются в соответствии со стандартной сывороткой CRM472.

## Референсные интервалы

Не применимо.

## Каталожный номер

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).

