

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde^a

ABX CRP Std är en serum-CRP-kalibrator avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning för kalibrering av HORIBA Medical blodkroppsräknare för hematologi med CRP-parametermätning genom immunoturbidimetrisk teknik. Se förpackningen för CRP-analysvärden.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **ABX CRP Std** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska produkten, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2, 3).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet för **ABX CRP Std**.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.
Detta reagens innehåller mindre än 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

^a Modifiering från index B till C: nytt reagensbroschyrformulär (Rev.3).

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

ABX CRP Std har samma utseende som humant serum.

Sammansättning:

ABX CRP Std är en CRP-kalibrator av humant ursprung.

Förvaring och hållbarhetstid efter öppnande

- **Förvaring:** 2-10°C (35-50°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppnande:** **ABX CRP Std** stabil i 3 månader (dock längst till angivet utgångsdatum) vid 2-10°C (35-50°F) efter öppnande.
ABX CRP Std måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se ”utgångsdatum” på reagensförpackningens etikett.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

ABX CRP Std

Prov

Ej tillämpligt.

Analysmetod

ABX CRP Std är klart att användas.

Kalibreringen på HORIBA Medical-instrument är en viktig procedur, som kan behöva utföras i vissa tekniska situationer t.ex. vid installations-, underhålls- och serviceåtgärder. Kalibrering ska inte utföras för att kompensera för en förskjutning av resultat på grund av a blockering i instrumentet.

Ofta återkommande omkalibreringar ska rapporteras till HORIBA Medical teknisk support för att fastställa den faktiska orsaken och lämpliga åtgärder. Efter kalibrering ska kontroll utföras för att säkerställa att värdena för MCV, MCH och MCHC i patientprover överensstämmer med vanliga populationsmedelvärden för dessa parametrar.

1. Låt **ABX CRP Std** anta rumstemperatur genom att rulla röret mellan handflatorna. Skaka inte flaskan.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX CRP Std** med streckkodsläsaren eller manuellt.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **ABX CRP Std** i enlighet med proceduren i användarmanualen.
5. Torka rörets gängor och kork med en luddfri trasa efter användning.
6. Återförslut röret och placera i kylskåp omedelbart efter användning.

Se förpackningen för CRP-analysvärden.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX CRP Std är en stabil beredning som används för att kalibrera blodkroppsräknare med CRP-parameter. Kalibreringsvärden har fastställts från replikatanalyser i instrument som har kalibrerats till CRP-värden som erhållits med referensmetoder. **ABX CRP Std** analyseras i instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov.

Prestandaegenskaper och begränsningar

Se förpackningen för målvärden och deras tolerans för det instrument som används.

Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kalibreringsprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX CRP Std** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX CRP Std** bytas ut.

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **ABX CRP Std** som återstår i röret ogiltigförklaras.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX CRP Std** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan **ABX CRP Std** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

ABX CRP Std

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

HORIBA Medical CRP-kontroller och kalibratorer är baserade på standardreferensmetoder. CRP-värdena bestäms i enlighet med standardserum CRM470.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referenser

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).

