

REF 0501016

CAL 2 x 1 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX CRP Std

- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b}

ABX CRP Std je sérový kalibrátor CRP určený pro diagnostické použití *in vitro* při kalibraci hematologických počítačů krevních buněk HORIBA Medical s měřením parametru CRP pomocí imunoturbidimetrické techniky. Hodnoty chemické analýzy CRP viz informace na obalu.

Varování a upozornění ^c

- Roztok **ABX CRP Std** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Materiál lidského původu. Považujte za potenciálně infekční. Každá jednotka dárce plazmy použitá při přípravě tohoto produktu byla testována metodou schválenou FDA a shledána negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátek proti HIV1/2. Protože žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že není přítomen virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiná infekční agens, s produkty by se mělo zacházet jako se vzorky pacientů jako s potenciálně infekčními a mělo by se s nimi zacházet 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 Bezpečostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX CRP Std**.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.

- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádoby s činidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

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:

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

Složení:

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

^aZměna: nová forma letáku reagentie.

^bZměna: odebrán nástroj.

^cZměna: přidána doporučení.

ABX CRP Std

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 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** je po otevření při teplotě 2-10°C (35-50°F) stabilní po dobu 3 měsíců (nebo do „data expirace“, podle toho, co nastane dříve).
Roztok **ABX CRP Std** musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- 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 zchladte.

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.

Nesprávné míchání

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

ABX CRP Std

Teplotní limity

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

Před použitím **ABX CRP Std** se ujistěte, že bylo dosaženo 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 reagentů a přístroje v daných rozmezích.

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

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).

