

REF 0501016

CAL 2 x 1 mL

IVD CE

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

ABX CRP Std

- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^{a b}

ABX CRP Std είναι ένας βαθμονομητής CRP ορού για *in vitro* διαγνωστική χρήση, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για τη βαθμονόμηση των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA Medical που έχουν δυνατότητα μέτρησης της παραμέτρου CRP με τη μέθοδο της ανοσοθολοσιμετρίας. Ανατρέξτε στη συσκευασία για τις τιμές προσδιορισμού της CRP.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ^c

- Το **ABX CRP Std** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Χειριστείτε το ως δυνητικά μολυσματικό. Κάθε μονάδα πλάσματος δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε σε δοκιμασία με μέθοδο εγκεκριμένη από την FDA (Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων, ΗΠΑ) και βρέθηκε αρνητική για παρουσία HBsAg, HCV και αντισωμάτων κατά των ιών HIV1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει απόλυτα την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, του ιού της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) και άλλων μολυσματικών παραγόντων, τα προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό, όπως και τα δείγματα ασθενών, και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1, 2, 3).
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.

- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX CRP Std**.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και Σύνθεση

Περιγραφή:

Το **ABX CRP Std** μοιάζει οπτικά με ανθρώπινο ορό.

^aΤροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

^bΤροποποίηση: αφαίρεση οργάνου.

^cΤροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

ABX CRP Std

Σύνθεση:

Το **ABX CRP Std** είναι ένας βαθμονομητής CRP ανθρώπινης προέλευσης.

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 2-10°C (35-50°F).
Να μην καταψύχεται.
Όταν τα σωληνάρια δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται κάθετα στην αρχική τους συσκευασία. Δεν συνιστάται η φύλαξη στη θύρα του ψυγείου.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** **ABX CRP Std** παραμένει σταθερό για 3 μήνες (ή μέχρι την "ημερομηνία λήξης", ό,τι προκύψει πρώτο), εφόσον φυλάσσεται στους 2-10°C (35-50°F) μετά το άνοιγμα. Το **ABX CRP Std** πρέπει να πωματίζεται καλά μετά από τη χρήση.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Χωρίς εφαρμογή.

Διαδικασία

Το **ABX CRP Std** είναι έτοιμο για χρήση. Η βαθμονόμηση των αναλυτών της HORIBA Medical είναι μια σημαντική διαδικασία, η οποία ενδέχεται να πρέπει να πραγματοποιηθεί κατά την εκτέλεση ορισμένων τεχνικών εργασιών, όπως είναι η εγκατάσταση, η συντήρηση και το σέρβις. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται βαθμονόμηση για τη διευθέτηση απόκλισης των αποτελεσμάτων λόγω έμφραξης του αναλυτή. Αν ο αναλυτής απαιτεί συχνά επαναβαθμονόμηση, θα πρέπει να ενημερώνεται το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της HORIBA Medical, για να διαπιστωθεί η πραγματική αιτία και να προσδιοριστεί η κατάλληλη διαδικασία επίλυσης του προβλήματος. Μετά τη βαθμονόμηση, βεβαιωθείτε ότι οι τιμές των παραμέτρων MCV, MCH και MCHC στα δείγματα των ασθενών συμφωνούν με τις συνήθεις μέσες τιμές του εν λόγω πληθυσμού για αυτές τις παραμέτρους.

1. Φέρτε το **ABX CRP Std** σε θερμοκρασία δωματίου, περιστρέφοντας το σωληνάριο εμπρός πίσω ανάμεσα στις παλάμες σας. Μην το ανακινείτε.
2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX CRP Std** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
3. Ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία, αναστρέψτε ήπια το σωληνάριο 8 με 10 φορές.
4. Προχωρήστε σε ανάλυση του **ABX CRP Std** σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
5. Μετά τη χρήση, σκουπίστε το σπείρωμα του σωληναρίου και το καπάκι με γάζα που δεν αφήνει χνούδι.
6. Ξανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο και βάλτε το στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση.

Ανατρέξτε στη συσκευασία για τις τιμές προσδιορισμού της CRP.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

Το **ABX CRP Std** είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα για τη βαθμονόμηση αιματολογικών αναλυτών με δυνατότητα μέτρησης της CRP. Η τιμή βαθμονόμησης έχει ληφθεί από επανειλημμένες αναλύσεις, οι οποίες εκτελέστηκαν σε αναλυτές που είχαν βαθμονομηθεί ως προς τιμή CRP η οποία έχει προκύψει με μεθόδους αναφοράς. Το **ABX CRP Std** αναλύεται στο όργανο όπως τα δείγματα αίματος των ασθενών.

Χαρακτηριστικά Απόδοσης και Περιορισμοί

Ανατρέξτε στη συσκευασία για τις τιμές-στόχο και τα επιτρεπόμενα εύρη που ισχύουν για τον εκάστοτε αναλυτή.

Βλ. παράγραφο "Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου".

Υπολογισμός και Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων

Για τη διαδικασία βαθμονόμησης και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

ABX CRP Std

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX CRP Std**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX CRP Std** πρέπει να αντικατασταθεί.

Εσφαλμένη ανάμιξη

Εάν η ανάμιξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση είναι ελλιπής ακυρώνεται τόσο το δείγμα που έχει αποσυρθεί όσο και το εναπομείναν **ABX CRP Std** στο σωληνάριο.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX CRP Std** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX CRP Std**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η εταιρεία HORIBA Medical διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Τα υλικά ελέγχου και οι βαθμονομητές CRP της HORIBA Medical είναι ανιχνεύσιμα ως προς τυπικές μεθόδους αναφοράς.

Οι τιμές της CRP έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τον ορό αναφοράς CRM472.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

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).

