

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

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b}

ABX CRP Std è un calibratore per la proteina C-reattiva sierica per uso diagnostico *in vitro* destinato all'utilizzo nella calibrazione degli strumenti HORIBA Medical per la conta delle cellule ematiche nelle analisi ematologiche con misurazione del parametro CRP mediante immunoturbidimetria.

Per i valori delle analisi CRP, consultare la confezione.

Avvertenze e precauzioni ^c

- **ABX CRP Std** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità di plasma da donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per l'HBsAg, l'HCV e l'anticorpo anti-HIV1/2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi prodotti devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ABX CRP Std**.

- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

L'aspetto di **ABX CRP Std** è simile a quello del siero umano.

^aModifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

^bModifica: eliminazione di uno strumento.

^cModifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX CRP Std

Composizione:

ABX CRP Std è un calibratore CRP di origine umana.

Conservazione e stabilità

■ condizioni di conservazione (prima dell'apertura):

2-10°C (35-50°F).

Non congelare.

Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate.

La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.

■ Stabilità dopo l'apertura: **ABX CRP Std** è stabile per 3 mesi (o fino alla "data di scadenza" se precedente) a 2-10°C (35-50°F) dopo l'apertura.

ABX CRP Std deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.

■ Data di scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Non applicabile.

Procedura

ABX CRP Std è pronto per l'uso.

La calibrazione sugli strumenti HORIBA Medical è una procedura importante che può essere necessario eseguire in determinate situazioni tecniche, quali l'installazione, le operazioni di manutenzione e le riparazioni. La calibrazione non deve essere eseguita per compensare una variazione dei risultati causata da un blocco sullo strumento.

Frequenti ricalibrazioni devono essere comunicate al supporto tecnico di HORIBA Medical per stabilire la causa e la soluzione adeguata. Dopo la calibrazione, assicurarsi che i valori di MCV, MCH e MCHC dei campioni dei pazienti siano conformi alle medie normali della popolazione per questi parametri.

1. Portare **ABX CRP Std** a temperatura ambiente facendo ruotare la provetta tra i palmi delle mani. Non scuotere.

2. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX CRP Std** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.

3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8-10 volte prima del campionamento.

4. Eseguire **ABX CRP Std** in base alla procedura descritta nel manuale dell'utente.

5. Dopo l'uso, pulire la filettatura e il tappo della provetta con una garza senza residui di cotone.

6. Chiudere la provetta con il tappo e refrigerare subito dopo l'uso.

Per i valori delle analisi CRP, consultare la confezione.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

ABX CRP Std è una preparazione stabile utilizzata nella calibrazione dei contatori di cellule ematiche con parametro CRP. Il valore di calibrazione è stato ottenuto da analisi replicate effettuate su strumenti sottoposti alla calibrazione in base al valore CRP ottenuto dai metodi di riferimento. **ABX CRP Std** viene eseguito sullo strumento allo stesso modo di un campione di sangue proveniente da pazienti.

Caratteristiche analitiche e limiti

Per i valori target e le rispettive tolleranze relative allo strumento utilizzato, consultare la confezione.

Consultare il paragrafo Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo.

Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di calibrazione e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX CRP Std** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

ABX CRP Std

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX CRP Std** deve essere sostituito.

Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **ABX CRP Std** rimasta nella provetta.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX CRP Std** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate.
Prima di utilizzare **ABX CRP Std**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA Medical devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA Medical offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

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

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

I controlli e i calibratori CRP di HORIBA Medical sono riconducibili a metodi di riferimento standard.

I valori CRP vengono determinati in base al siero standard CRM472.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Bibliografia

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).

