

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltentkt bruk ^{a b}

ABX CRP Std er en serum CRP-kalibrator for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for kalibrering av HORIBA Medical hematologiblodcelletellere med CRP-parametermåling ved hjelp av immunoturbidimetrisk teknikk.

Se emballasjen for CRP-assayverdier.

Advarsler og forholdsregler ^c

- **ABX CRP Std** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Humant kildemateriale. Behandle som om det er potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som ble brukt til å preparere dette produktet har blitt testet ved hjelp av en FDA-godkjent metode og vist seg å ikke reagere på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, bør produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og håndteres med forsiktighet i samsvar med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX CRP Std**.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

ABX CRP Std ligner på humant serum av utseende.

Sammensetning:

ABX CRP Std er en menneskebasert CRP-kalibrator.

^aModifisering: ny reagensbrosjyre.

^bModifisering: instrument fjernet.

^cModifisering: anbefaling lagt til.

ABX CRP Std

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-10°C (35-50°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Stabilitet ved åpning:** **ABX CRP Std** er stabil i 3 måneder (eller fram til utløpsdatoen, avhengig av hvilken dato som vil inntreffe først) ved 2-10°C (35-50°F) etter åpning.
ABX CRP Std må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratoriestyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

ABX CRP Std er klart til bruk.

Kalibrering på instrumenter fra HORIBA Medical er en viktig prosedyre, som kanskje må utføres i løpet av enkelte tekniske situasjoner så som installering, vedlikehold og service. Kalibrering må ikke utføres for å kompensere for resultatglidning på grunn av en blokkering i instrumentet.

Hyppig rekalkibrering må rapporteres til HORIBA Medicals tekniske støtte slik at man kan fastslå den faktiske årsaken og finne en egnet løsning. Etter kalibrering må man sørge for at verdiene for MCV, MCH og MCHC i pasientprøvene stemmer overens med de vanlige populasjonsmiddelverdiene for disse parameterene.

1. Bring **ABX CRP Std** til romtemperatur ved å rulle glasset mellom håndflatene. Må ikke ristes.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX CRP Std** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **ABX CRP Std** i henhold til den prosedyren som er beskrevet i brukerhåndboken.
5. Tørk av gjengene og glassets hette etter bruk med lofri gas.

6. Sett hetten på igjen og nedkjøl glasset umiddelbart etter bruk.

Se emballasjen for CRP-assayverdier.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX CRP Std er et stabilt preparat som brukes til å kalibrere blodcelletellere med CRP-parameter. Kalibreringsverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert til den CRP-verdien som er innhentet fra referansemeter. **ABX CRP Std** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve.

Ytelseskarakteristika og begrensninger

Se emballasjen for målvordier og deres toleranse i forhold til hvilket instrument som brukes.

Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kalibreringsprosedyre og tolking av resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX CRP Std** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX CRP Std** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **ABX CRP Std** i glasset.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX CRP Std** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

ABX CRP Std

Før bruk av **ABX CRP Std**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

HORIBA Medicals CRP-kontroller og -kalibratorer er sporbare i henhold til standardreferansemetoder.

CRP-verdiene bestemmes i henhold til standard serum CRM472.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

