

**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

## Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

### Utilização prevista <sup>a b</sup>

**ABX CRP Std** é um calibrador CRP de soro destinado ao diagnóstico *in vitro* e concebido para a calibração dos contadores de glóbulos sanguíneos de hematologia da HORIBA Medical com a técnica de medição de parâmetros de CRP por imunoturbidimetria.

Consulte a embalagem para saber os valores de ensaio de CRP.

### Advertências e precauções <sup>c</sup>

- O **ABX CRP Std** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.  
Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por meio de um método aprovado pela FDA e considerada negativa para a presença de HBsAg, VHC e anticorpo do VIH 1/2. Uma vez que nenhum método de análise pode assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou de outros agentes infecciosos, os produtos devem ser tratados como amostras de pacientes (como potencialmente infecciosas) e manuseados com a devida precaução, de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX CRP Std**.

- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

### Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

### Condição microbiológica

Não aplicável.

### Descrição e composição

#### Descrição:

O **ABX CRP Std** tem o aspecto de soro humano.

#### Composição:

O **ABX CRP Std** é um calibrador CRP baseado no soro humano.

<sup>a</sup>Modificação: novo folheto de reagentes.

<sup>b</sup>Modificação: instrumento retirado.

<sup>c</sup>Modificação: recomendação adicionada.

# ABX CRP Std

## Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):**  
2-10°C (35-50°F).  
Não congelar.  
Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quanto não estiverem em uso.  
Não é recomendado o armazenamento na porta do frigorífico.
- **Estabilidade depois da abertura: ABX CRP Std** é estável por 3 meses (ou até à "data de vencimento", o que ocorrer primeiro) a 2-10°C (35-50°F) depois da abertura.  
O **ABX CRP Std** deve ser bem tapado após o uso.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

## Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Equipamento standard de laboratório.

## Amostra

Não aplicável.

## Procedimento

O **ABX CRP Std** está pronto a utilizar.

A calibração dos instrumentos da HORIBA Medical é um procedimento importante, que pode ser necessário em algumas situações técnicas, tais como instalação, manutenção e reparação. A calibração não deve ser efectuada para compensar um desvio nos resultados que resulte de uma obstrução no instrumento.

Necessidades frequentes de nova calibração devem ser comunicadas ao suporte técnico da HORIBA Medical para determinar a verdadeira causa e a solução adequada. Após a calibração, certifique-se de que os valores de VCM, HCM e CHCM nas amostras de pacientes estão em conformidade com as médias populacionais habituais para estes parâmetros.

1. Coloque o **ABX CRP Std** à temperatura ambiente, rodando o tubo entre as palmas das mãos. Não agitar.
2. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX CRP Std** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes, imediatamente antes da recolha da amostra.

4. Efectue o ensaio do **ABX CRP Std**, de acordo com o procedimento descrito no Manual do Utilizador.
5. Depois da utilização, limpe as roscas e a tampa do tubo com uma gaze sem fiapos.
6. Volte a tapar o tubo e refrigere o imediatamente após a utilização.

Consulte a embalagem para saber os valores de ensaio de CRP.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

## Metodologia

O **ABX CRP Std** é uma preparação estável utilizada para calibrar os contadores de glóbulos sanguíneos com o parâmetro de CRP. O valor da calibração foi obtido de análises de réplicas em instrumentos calibrados com o valor de CRP obtido a partir de métodos de referência. O **ABX CRP Std** é processado no instrumento da mesma forma que uma amostra de sangue do paciente.

## Características de desempenho e limitações

Consulte a embalagem para saber os valores alvo e as suas tolerâncias relativamente ao instrumento utilizado. Consulte o parágrafo Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo.

## Cálculo e interpretação de resultados

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o procedimento de calibração e a interpretação dos resultados.

## Alterações no procedimento e no desempenho

### Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX CRP Std** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

### Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX CRP Std** deve ser substituído.

# ABX CRP Std

## Mistura incorrecta

A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante **ABX CRP Std** no tubo.

## Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX CRP Std** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **ABX CRP Std**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

## Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA Medical deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados. HORIBA Medical disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

## Rastreabilidade dos calibradores e materiais de controlo

Os controlos e calibradores de CRP da HORIBA Medical são determinados pelos métodos de referência padrão. Os valores de CRP são determinados de acordo com o soro padrão CRM472.

## Intervalo de referência

Não aplicável.

## Referência

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).

