

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^{a b}

ABX CRP Std – это калибратор СРБ, предназначенный для использования в *in vitro* диагностике и разработанный для калибровки гематологических счетчиков форменных элементов крови HORIBA Medical, измеряющих параметр СРБ при помощи иммунотурбидиметрического метода.

Данные по результатам измерения концентрации СРБ см. на упаковке.

Предупреждения и меры предосторожности ^c

- Раствор **ABX CRP Std** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*. Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HbSAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).

- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX CRP Std**.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов. Этот реагент содержит менее 0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

^aИзменения: новая форма буклета о реагенте.

^bИзменения: аппарат снят с продажи.

^cИзменения: добавлена рекомендация.

ABX CRP Std

Описание и состав

Описание:

Раствор **ABX CRP Std** по внешнему виду похож на сыворотку крови человека.

Состав:

ABX CRP Std – это калибратор С-реактивного белка на основе человеческой сыворотки.

Условия хранения и стабильность

■ Условия хранения (до вскрытия): 2-10°C (35-50°F).

Не замораживать.

Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.

Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.

■ Стабильность в открытом состоянии: **ABX CRP Std** после открытия сохраняет стабильность в течение 3 месяцев (или до истечения срока годности, в зависимости от того, что наступит раньше) при температуре 2-10°C (35-50°F).

Пробирки с калибратором **ABX CRP Std** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.

■ Срок годности: см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Неприменимо.

Процедура

ABX CRP Std готов к использованию.

Калибровка приборов HORIBA Medical является важной процедурой, которую, возможно, потребуются выполнять при определенных технических ситуациях, таких как установка, техническое обслуживание и сервисные вмешательства. Калибровка не должна выполняться для компенсации смещения результатов из-за блокировки прибора.

О частой повторной калибровке необходимо сообщить в Техническую поддержку компании HORIBA Medical для определения фактической причины и соответствующего способа устранения неисправности. После выполнения калибровки убедитесь, что значения MCV, MCH и MCHC для образцов, взятых у пациента, соответствуют средним значениям обычной популяции для этих параметров.

1. Доведите **ABX CRP Std** до комнатной температуры, перекачивая пробирку между ладонями. Не встряхивать.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX CRP Std** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **ABX CRP Std** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.
6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

Данные по результатам измерения концентрации СРБ см. на упаковке.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX CRP Std – это стабильный препарат, используемый для калибровки счетчиков форменных элементов крови с параметром С-реактивного белка. Калибровочное значение было получено с помощью анализа репликатов на приборах, которые были откалиброваны до значения С-реактивного белка, полученного референсными методами. **ABX CRP Std** запускается на приборе таким же образом, как и образец крови пациента.

Рабочие характеристики и ограничения

См. упаковку для получения информации о целевых значениях и их допусках в отношении используемого прибора.

См. параграф «Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами»

ABX CRP Std

Расчет и интерпретация результатов

Сведения о процедуре калибровки аппарата и интерпретации результатов см. в руководстве пользователя аппарата.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX CRP Std**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX CRP Std** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **ABX CRP Std** в пробирке становятся непригодными для работы.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX CRP Std**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX CRP Std** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

HORIBA Medical предлагает Онлайн-программу межлабораторного сравнения (QCP), которая предоставляет доступ по Интернету к:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

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

Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами

Контроли и калибраторы С-реактивного белка компании HORIBA Medical имеют прослеживаемую связь со стандартными референсными методами.

Концентрация СРБ определяется в соответствии с эталонным показателем для стандартной сыворотки CRM472.

Референсные интервалы

Неприменимо.

Литература

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).

