

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b}

ABX CRP Std es un calibrador PCR basado en suero indicado para el diagnóstico *in vitro* y diseñado para su uso en la calibración de los contadores hematológicos de HORIBA Medical con determinación cuantitativa de los parámetros de la PCR por inmunoturbidimetría. Consulte el embalaje para determinar los valores de ensayo de PCR.

Advertencias y precauciones ^c

- **ABX CRP Std** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de este producto se han analizado según un método aprobado por la FDA y han obtenido un resultado negativo en relación con la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y los anticuerpos del VIH de tipo 1 y 2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los productos se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2, 3).
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX CRP Std**.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales. Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

ABX CRP Std es de apariencia similar al suero humano.

^aModificación: nuevo formulario de folleto de reactivos.

^bModificación: instrumento eliminado.

^cModificación: recomendación añadida.

ABX CRP Std

Composición:

ABX CRP Std es un calibrador PCR sobre la base de material humano.

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 2-10°C (35-50°F).
No congelar.
Guarde los tubos verticalmente en sus embalajes originales cuando no los use.
No se recomienda el almacenamiento en los compartimentos de la puerta del refrigerador.
- **Estabilidad tras la apertura:** **ABX CRP Std** es estable durante 3 meses (o hasta la "fecha de caducidad", si esta es anterior) a 2-10°C (35-50°F) una vez abierto.
ABX CRP Std debe cerrarse herméticamente después de haberse usado.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis

No aplicable.

Procedimiento

ABX CRP Std se presenta listo para su uso. La calibración de los instrumentos de HORIBA Medical constituye un procedimiento importante que debe llevarse a cabo cuando se realicen determinadas operaciones técnicas, tales como instalación, mantenimiento e intervenciones de servicio. La calibración no deberá llevarse a cabo para compensar una deriva de los resultados a causa de un bloqueo del instrumento. En caso de que sea necesario realizar recalibraciones con frecuencia deberá informarse al departamento de Asistencia Técnica de HORIBA Medical a fin de que pueda determinarse la causa en cada caso y encontrar una solución adecuada. Tras la calibración, asegúrese de que los valores de VCM, HCM y CHCM de las muestras de paciente coinciden con las medias habituales de la población para estos parámetros.

1. Haga girar el tubo entre las palmas de las manos hasta que **ABX CRP Std** alcance la temperatura ambiente. No lo agite enérgicamente.
2. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX CRP Std** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
3. Invierta el tubo suavemente de 8 a 10 veces inmediatamente antes de tomar muestras.
4. Analice **ABX CRP Std** según el procedimiento descrito en el manual de usuario.
5. Tras su uso, seque las gotas del tubo y del tapón con una gasa sin pelusa.
6. Vuelva a tapar el tubo y refrigérelo inmediatamente después de su uso.

Consulte el embalaje para determinar los valores de ensayo de PCR. Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

ABX CRP Std es una preparación estable que se utiliza para calibrar los contadores hematológicos al parámetro de PCR. El valor de calibración se ha obtenido a partir del análisis de réplicas en distintos instrumentos que se han calibrado al valor de PCR obtenido de los métodos de referencia. **ABX CRP Std** se procesa en el instrumento de la misma manera que una muestra de sangre de un paciente.

Características de rendimiento y limitaciones

Consulte en el embalaje los valores objetivo y sus tolerancias en relación con el instrumento utilizado. Véase la sección Trazabilidad de calibradores y materiales de control.

Cálculo e interpretación de resultados

Consulte en el Manual de usuario el procedimiento de calibración e interpretación de resultados.

ABX CRP Std

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX CRP Std** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX CRP Std**.

Mezcla incorrecta

Una mezcla incompleta del tubo antes de utilizarlo invalida tanto la muestra que se procesa como la cantidad restante de **ABX CRP Std** que queda en el tubo.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX CRP Std** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva. Antes de utilizar **ABX CRP Std**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA Medical deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA Medical ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

Los controles y calibradores PCR de HORIBA Medical se pueden trazar con respecto al método de referencia estándar.

Los valores PCR se determinan de conformidad con el suero estándar CRM472.

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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).

