

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
- Yumizen H500 CRP

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途^{a b}

ABX CRP Std 是一种血清 CRP 校准仪，供体外诊断使用，它采用免疫比浊技术对使用 CRP 参数测量法的 HORIBA 血细胞计数仪进行校准。
CRP 试验值见包装。

警告和注意事项^c

- **ABX CRP Std** 仅限于专业体外诊断使用。供实验室使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- 根据（欧盟）指令 N°.1272/2008 的规定，本试剂属于非危险品。
- 人类来源材料。按潜在感染对待。在本产品制备中使用的每个血浆供体装置都已通过了 FDA 批准的方法的测试，发现它们对乙肝表面抗原、丙肝病毒和 HIV 1/2 抗体为阴性。因为没有已知的测试方法能够完全保证不携带乙肝病毒、人类免疫缺陷病毒 (HIV) 或其它传染性物质，对待本产品应该像对待病人样本一样，认为其有潜在感染性，保持适当的谨慎，按照良好的实验室惯例处理 (1, 2, 3)。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 请参阅与 **ABX CRP Std** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 如无法确保产品推荐的储存条件（包括温度），请勿使用本产品。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA 代表的培训。
- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。
- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。

废弃物管理

请参考当地法律规定。

^a 修改：增添了新文档。

^b 修改：新试剂说明书表格。

^c 修改：新增了建议。

本试剂包含不到 0.1% 的叠氮化钠作为防腐剂。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述：

ABX CRP Std 和人血清在外观上相似。

成分：

ABX CRP Std 是一种人性化的 CRP 校准仪。

储存和稳定性

- **储存条件（开盖/开袋前）：** 2-10°C (35-50°F) 相关的安全数据表 (SDS)。不要冷冻。试管在不使用时，应垂直放入其原始包装内。不建议储存在冰箱门隔室中。
- **打开稳定性：** **ABX CRP Std** 在打开后可以在 2-10°C (35-50°F) 下保持稳定 3 个月（或者直至“失效日期”为止，以先到时间为准）。
- **ABX CRP Std** 在使用后必须盖紧。
- **有效期：** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

ABX CRP Std

需要但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 标准实验室设备。

样本

不适用。

程序

ABX CRP Std 可即时使用。

对 HORIBA 仪器的校准是一个很重要的程序，它可能需要在某种技术情况下进行，比如安装、维护和服务干预。校准不应该用来补偿由于仪器堵塞造成的漂移结果。

频繁的重新校准应当报告给 HORIBA 技术支持，以确定真正的原因和相应的补救措施。在校准后，应确保病人样本的 MCV、MCH 和 MCHC 值与一般人群中这些参数值的平均值一致。

1. 将试管在双手手掌间滚动，使 **ABX CRP Std** 达到室温。不要摇晃。
2. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX CRP Std**。
3. 在马上要采样前，将试管轻轻倒置 8 到 10 次。
4. 按照用户手册描述的程序运行 **ABX CRP Std**。
5. 使用无绒纱后，应擦拭试管的纹路和盖子。
6. 使用试管后应立即盖好并冷藏。

CRP 试验值见包装。

请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

方法^d

ABX CRP Std 是一种稳定的制剂，用于通过 CRP 参数校准血细胞计数器。所赋定的值系通过对按照经认证的参考材料 ERM®-DA472 校准的仪器进行反复分析而获得。

性能特性和局限性

所用仪器的目标值和公差请见包装。

参见“校准仪和控制材料的可追溯性”部分。

结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解校准程序和结果的说明。

程序和性能方面的改变

包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **ABX CRP Std**。

变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**ABX CRP Std** 应更换。

混合不正确

使用前试管未充分混合，会使抽取的样品和试管中的剩余 **ABX CRP Std** 无效。

温度限制

如果被冷藏或者保存在过热的环境中，请勿使用 **ABX CRP Std**。

使用前，**ABX CRP Std** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

内部质量控制

HORIBA 控制血液必须用于定期评估试剂的有效性以及仪器在指定的范围内。

HORIBA 提供在线实验室间比较程序 (QCP)，可接入互联网以访问：

- 在线提交内部质量控制结果。
- 监控分析性能，并直接和世界范围内的数百个实验室进行对比。
- 从 QCP 得到实时的同级别组的统计数据报告

更多信息请访问：

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

校准仪和控制材料的可追溯性^e

ABX CRP Std 可追溯至经认证的参考材料 ERM®-DA472。

参考区间

不适用。

^d 修改：方法修正。

^e 修改：参考资料修改。

ABX CRP Std

参考

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).

