

**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
- Yumizen H500 CRP

## Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

### Tiltænkt anvendelse <sup>a b</sup>

**ABX CRP Std** er en serum-CRP-kalibrator, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til kalibrering af HORIBA hæmatologi-blodcelletællere med måling af CRP-parameter ved hjælp af immunturbidimetrisk teknik.

Der henvises til emballagen vedrørende oplysninger om CRP-analyseværdier.

### Advarsler og forsigtighedsregler <sup>c</sup>

- **ABX CRP Std** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.  
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativt for tilstedeværelse af HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV1/2. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for fravær af hepatitis B virus, human immundefekt virus (HIV) eller andre smittefarlige stoffer, bør produkterne behandles som patientpræparater, dvs. som potentielt smittefarlige, og håndteres med passende forsigtighed ifølge god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX CRP Std**.

- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

### Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensætning

#### Beskrivelse:

**ABX CRP Std** ligner humant serum.

<sup>a</sup>Modifikation: nyt instrument tilføjet.

<sup>b</sup>Modifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

<sup>c</sup>Modifikation: anbefaling er tilføjet.

# ABX CRP Std

## Sammensætning:

**ABX CRP Std** er en CRP-kalibrator, der er baseret på humant materiale.

## Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-10°C (35-50°F).  
Må ikke nedfryses.  
Opbevar glassene lodret i deres originale emballage, når de ikke er i brug.  
Opbevaring i køleskabets låge anbefales ikke.
- **Holdbarhed efter åbning:** **ABX CRP Std** er stabil i 3 måneder (eller indtil "udløbsdatoen", hvad end der kommer først) ved 2-10°C (35-50°F) efter åbning.  
**ABX CRP Std** skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

## Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøvemateriale

Ikke relevant.

## Procedure

**ABX CRP Std** er klar til brug.

Kalibreringen på HORIBA instrumenterne er en vigtig procedure, som eventuelt skal udføres under visse tekniske situationer som f.eks. installation, vedligeholdelse og reparation. Der bør ikke udføres kalibrering for at kompensere for afvigende resultater, der skyldes en blokering på instrumentet.

Hypig recalibrering skal indberettes til HORIBA teknisk support for at bestemme den faktiske årsag og korrekt afhjælpning. Efter kalibrering skal det sikres, at værdierne for MCV, MCH og MCHC på patientprøver stemmer overens med de sædvanlige gennemsnitsværdier hos populationen for disse parametre.

1. Bring **ABX CRP Std** til stuetemperatur ved at rulle glasset mellem håndfladerne. Må ikke rystes.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX CRP Std** med strekkodelæseren eller manuelt.

3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
4. Kør **ABX CRP Std** ifølge den procedure, der er beskrevet i brugermanualen.
5. Aftør glassets gevind og hætte efter brug med en fnugfri serviet.
6. Sæt hættten på igen og sæt glasset i køleskabet straks efter brug.

Der henvises til emballagen vedrørende oplysninger om CRP-analyseværdier.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

## Metodik<sup>d</sup>

**ABX CRP Std** er en stabil præparation, der anvendes til kalibrering af apparater til optælling af blodlegemer med CRP-parameter. De tildelte værdier er opnået ved gentagne analyser på instrumenter, der er kalibreret mod det certificerede referencemateriale ERM®-DA472.

## Funktionsdata og begrænsninger

Der henvises til emballagen vedrørende målværdier og disses tolerans i forhold til det anvendte instrument. Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

## Beregning og tolkning af resultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om kalibreringsprocedure og fortolkning af resultater.

## Ændringer i proceduren og i ydeevnen

### Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX CRP Std** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

<sup>d</sup>Modifikation: Metodologisk korrektion.

# ABX CRP Std

## Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX CRP Std** udskiftes.

## Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **ABX CRP Std** i røret ubrugeligt.

## Grænser for temperatur

**ABX CRP Std** må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX CRP Std** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

## Intern kvalitetskontrol

HORIBA-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

## Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer<sup>e</sup>

**ABX CRP Std** er sporbar i forhold til det certificerede referencemateriale ERM®-DA472.

## Referenceintervaller

Ikke relevant.

## Reference

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).

<sup>e</sup>Modifikation: ændring af referencemateriale.

