

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

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^{a b}

ABX CRP Std est un calibrant CRP à base de sérum destiné au diagnostic *in vitro* et conçu pour l'étalonnage des compteurs de cellules sanguines (HORIBA) utilisés en hématologie avec mesure du paramètre CRP par immunoturbidimétrie.

Se référer à l'emballage pour les valeurs de dosage CRP.

Avertissements et précautions ^c

- **ABX CRP Std** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les produits doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et selon les bonnes pratiques de laboratoire (1, 2, 3).
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.

- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **ABX CRP Std**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur).

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

ABX CRP Std a le même aspect que le sérum humain.

^aModification : ajout d'un nouvel appareil.

^bModification : nouvelle forme de notice de réactif.

^cModification : recommandation ajoutée.

ABX CRP Std

Composition :

ABX CRP Std est un calibrant CRP d'origine humaine.

Conservation et stabilité

- **Conditions de stockage (avant ouverture) :** 2-10°C (35-50°F).

Ne pas congeler.

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conserver les tubes à la verticale dans leur emballage d'origine.

Le stockage dans la porte du réfrigérateur est déconseillé.

- **Stabilité une fois ouvert :** **ABX CRP Std** est stable pendant 3 mois (ou jusqu'à la « date d'expiration », selon la première échéance) à 2-10°C (35-50°F) après l'ouverture.

ABX CRP Std doit être bien refermé après utilisation.

- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Non applicable.

Procédure

ABX CRP Std est prêt à l'emploi.

La calibration des appareils HORIBA est une procédure importante qui peut s'avérer nécessaire lors de certaines interventions techniques telles que l'installation, la maintenance et l'entretien. La calibration ne doit pas être réalisée pour compenser une dérive des résultats due à un blocage sur l'appareil.

Les calibrations fréquentes doivent être signalées au Support technique d'HORIBA afin que la cause du problème et la solution appropriée puissent être déterminées. Après la calibration, vérifier que les valeurs de VGM, TGMH et CCMH sur les échantillons de patients concordent avec les moyennes de population habituelles pour ces paramètres.

1. Laisser **ABX CRP Std** atteindre la température ambiante en faisant rouler le tube entre la paume des mains. Ne pas secouer.

2. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX CRP Std** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.

3. Retourner délicatement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant l'échantillonnage.

4. Passer **ABX CRP Std** conformément à la procédure décrite dans le manuel utilisateur.

5. Après utilisation, essuyer le col fileté et le bouchon du tube à l'aide d'une gaze non pelucheuse.

6. Refermer le tube et le placer rapidement au réfrigérateur après utilisation.

Se référer à l'emballage pour les valeurs de dosage CRP. Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie^d

ABX CRP Std est une préparation stable utilisée pour calibrer les compteurs de cellules sanguines avec un paramètre CRP. Les valeurs attribuées ont été obtenues par des analyses répétées sur des instruments calibrés à l'aide du matériau de référence certifié ERM®-DA472.

Caractéristiques de performance et limitations

Se référer à l'emballage pour les valeurs cibles et leurs tolérances concernant l'appareil utilisé.

Voir paragraphe Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle.

Calcul et interprétation des résultats

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour la procédure de calibration et l'interprétation des résultats.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ABX CRP Std** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

^dModification : Correction de la méthodologie.

ABX CRP Std

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **ABX CRP Std**.

Mélange incorrect

Le mélange incomplet du tube avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et l'**ABX CRP Std** restant dans le tube.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX CRP Std** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.
Avant d'utiliser **ABX CRP Std**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Les sangs de contrôle HORIBA doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.
HORIBA offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

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

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle^e

ABX CRP Std est traçable par rapport au matériau de référence certifié ERM®-DA472.

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

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).

^eModification : modification du matériel de référence.

