

**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

## Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

### Verwendungszweck <sup>a b</sup>

**ABX CRP Std** ist ein CRP-Serumkalibrator für die *In-vitro*-Diagnostik. Er dient zur Kalibration von HORIBA-Hämatologiegeräten zur Blutzellenzählung mit Messung von CRP-Parametern mittels Immunturbidimetrie. Die CRP-Testwerte sind der Verpackung zu entnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen <sup>c</sup>

- **ABX CRP Std** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis-B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Produkte wie Patientenproben als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.

- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX CRP Std**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

### Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.  
Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

### Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

### Beschreibung und Zusammensetzung

#### Beschreibung:

**ABX CRP Std** sieht wie Humanserum aus.

<sup>a</sup>Änderung: Neues Gerät hinzugefügt.

<sup>b</sup>Änderung: Merkblatt zum neuen Reagenz.

<sup>c</sup>Änderung: Empfehlung hinzugefügt.

# ABX CRP Std

## Zusammensetzung:

**ABX CRP Std** ist ein CRP-Kalibrator auf der Basis eines Humanprodukts.

## Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-10°C (35-50°F).  
Nicht einfrieren.  
Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position aufbewahren.  
Eine Lagerung im Türfach des Kühlschranks wird nicht empfohlen.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** **ABX CRP Std** ist nach dem Öffnen 3 Monate (bzw. bis zum „Verfallsdatum“, falls früher) bei 2-10°C (35-50°F) haltbar.  
**ABX CRP Std** muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

## Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Labora-ausrüstung.

## Probe

Nicht anwendbar.

## Testverfahren

**ABX CRP Std** ist gebrauchsfertig.

Die Kalibration auf HORIBA-Geräten ist ein wichtiges Verfahren, das ggf. bei bestimmten technischen Eingriffen wie Installationen, Wartung und Service ausgeführt werden muss. Die Kalibration sollte nicht zum Ausgleich von Ergebnisschwankungen z.B. aufgrund einer Verstopfung im Gerät ausgeführt werden. Häufige Neukalibration muss dem technischen Support von HORIBA gemeldet werden, um die Ursache bestimmen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen zu können. Stellen Sie nach der Kalibration sicher, dass die Werte für MCV, MCH und MCHC der Patientenproben mit den typischen Populationsmittelwerten für diese Parameter übereinstimmen.

1. **ABX CRP Std** durch Rollen des Röhrchens zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen. Nicht schütteln.

2. Angaben zur Identifizierung von **ABX CRP Std** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
4. Führen Sie **ABX CRP Std** gemäß des im Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahrens aus.
5. Gewinde und Verschluss des Röhrchens nach der Verwendung mit einem fusselfreien Gazetuch abwischen.
6. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.

Die CRP-Testwerte sind der Verpackung zu entnehmen. Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Methodik<sup>d</sup>

**ABX CRP Std** ist ein stabiles Präparat, das zur Kalibrierung von Geräten zur Blutkörperchenzählung mit CRP-Parameter eingesetzt wird. Die zugewiesenen Werte wurden durch wiederholte Analysen mit Instrumenten ermittelt, die auf das zertifizierte Referenzmaterial ERM®-DA472 kalibriert wurden.

## Leistungsmerkmale und Grenzen

Die Zielwerte und ihre Toleranzen in Bezug auf das verwendete Gerät sind der Verpackung zu entnehmen. Siehe Abschnitt „Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial“.

## Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kalibration und zur Interpretation der Ergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Änderungen im Verfahren und in der Leistung

### Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX CRP Std** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des

<sup>d</sup>Änderung: korrektur der Methodik.

# ABX CRP Std

Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

## Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX CRP Std** ersetzt werden.

## Falsche Mischung

Wenn die Mischung im Röhrchen vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende **ABX CRP Std** nicht mehr brauchbar.

## Temperaturgrenzen

**ABX CRP Std** nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **ABX CRP Std** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

## Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

## Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial<sup>e</sup>

**ABX CRP Std** ist auf das zertifizierte Referenzmaterial ERM®-DA472 rückführbar.

## Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

## Referenz

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>Änderung: Änderung des Referenzmaterials:

