

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk ^{a b}

ABX CRP Std er en serum CRP-kalibrator for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for kalibrering av HORIBA hematologiblodcelletellere med CRP-paramettermåling ved hjelp av immunoturbidimetrisk teknikk. Se emballasjen for CRP-assayverdier.

Advarsler og forholdsregler ^c

- **ABX CRP Std** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk. For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Må behandles som om det er potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som ble brukt til å preparere dette produktet har blitt testet ved hjelp av en FDA-godkjent metode og vist seg negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2, 3).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX CRP Std**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.

- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

ABX CRP Std ligner på humant serum av utseende.

Sammensetning:

ABX CRP Std er en menneskebasert CRP-kalibrator.

^aModifisering: nytt instrument lagt til.

^bModifisering: ny reagensbrosjyre.

^cModifisering: anbefaling lagt til.

ABX CRP Std

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-10°C (35-50°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Stabilitet ved åpning:** **ABX CRP Std** er stabil i 3 måneder (eller fram til utløpsdatoen, avhengig av hvilken dato som vil inntreffe først) ved 2-10°C (35-50°F) etter åpning.
ABX CRP Std må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

ABX CRP Std er klart til bruk.

Kalibrering på instrumenter fra HORIBA er en viktig prosedyre, som kanskje må utføres i løpet av enkelte tekniske situasjoner så som installering, vedlikehold og service. Kalibrering må ikke utføres for å kompensere for resultatglidning på grunn av en blokkering i instrumentet. Hyppig rekalkibrering må rapporteres til HORIBAs tekniske støtte slik at man kan fastslå den faktiske årsaken og finne en egnet løsning. Etter kalibrering må man sørge for at verdiene for MCV, MCH og MCHC i pasientprøvene stemmer overens med de vanlige populasjonsmiddelverdiene for disse parameterene.

1. Bring **ABX CRP Std** til romtemperatur ved å rulle glasset mellom håndflatene. Må ikke ristes.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX CRP Std** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **ABX CRP Std** i henhold til den prosedyren som er beskrevet i brukerhåndboken.

5. Tørk av gjengene og glassets hette etter bruk med lofri gas.
6. Sett hetten på igjen og nedkjøl glasset umiddelbart etter bruk.

Se emballasjen for CRP-assayverdier.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi^d

ABX CRP Std er et stabilt preparat som brukes til å kalibrere blodcelletellernes nøyaktighet med CRP-parameter. Tildelte verdier er oppnådd ved replikatanalyser på instrumenter kalibrert til det sertifiserte referansematerialet ERM®-DA472.

Ytelseskarakteristika og begrensninger

Se emballasjen for målverdier og deres toleranse i forhold til hvilket instrument som brukes.

Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kalibreringsprosedyre og tolking av resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX CRP Std** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX CRP Std** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **ABX CRP Std** i glasset.

^dModifisering: metodologikorreksjon.

ABX CRP Std

Temperaturrenser

Ikke bruk **ABX CRP Std** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX CRP Std**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer^e

ABX CRP Std er sporbar til det sertifiserte referansematerialet ERM®-DA472.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

^eModifisering: endring av referansemateriale.

