

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^{a b}

ABX CRP Std to kalibrator CRP w surowicy, stosowany w diagnostyce *in vitro* do celów kalibracji analizatorów hematologicznych HORIBA z funkcją pomiaru CRP metodą immunoturbidymetryczną. Dane analityczne dla białka CRP podano na opakowaniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^c

- Odczynnik **ABX CRP Std** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda porcja surowicy pobranej od dawcy użyta do przygotowania niniejszego produktu została poddana testom według metodologii FDA i uznana za ujemną pod względem obecności HBsAg, HCV i przeciwciał HIV1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa wirusowego zapalenia wątroby typu B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować produkty tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2, 3).
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX CRP Std**.

- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

ABX CRP Std przypomina wyglądem ludzką surowicę.

^aModyfikacja: dodano nowy analizator.

^bModyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

^cModyfikacja: dodano zalecenie.

ABX CRP Std

Skład:

Odczynnik **ABX CRP Std** to kalibrator CRP, wyprodukowany na bazie materiału ludzkiego.

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-10°C (35-50°F).

Nie zamrażać.

Gdy nie są używane, fiołki należy przechowywać w położeniu pionowym w oryginalnych opakowaniach.

Nie zaleca się przechowywania na półkach drzwiowych lodówki.

- **Stabilność po otwarciu:** **ABX CRP Std** jest stabilny przez 3 miesiące (lub do upływu „daty ważności” — w zależności od tego, co nastąpi wcześniej) w temperaturze 2-10°C (35-50°F) po otwarciu.

Odczynnik **ABX CRP Std** wymaga dokładnego zamknięcia po każdorazowym użyciu.

- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Nie dotyczy.

Procedura

ABX CRP Std jest odczynnikiem gotowym do użycia.

Kalibracja przyrządów HORIBA to bardzo ważna procedura. Jej wykonywanie może być konieczne przy określonych czynnościach technicznych, np. instalacji, pracach konserwacyjnych i serwisowych. Nie należy natomiast wykonywać kalibracji w celu skompensowania odchylenia wyników lub w związku z zablokowaniem się analizatora.

Konieczność częstego ponawiania kalibracji należy zgłosić Działowi Wsparcia Technicznego firmy HORIBA, co pozwoli ustalić faktyczną przyczynę takiego stanu rzeczy i podjąć odpowiednie kroki zaradcze. Po skalibrowaniu przyrządu, należy upewnić się, że wartości uzyskiwane na

próbkach pacjentów dla parametrów: MCV, MCH i MCHC są zbieżne z typowymi ich wartościami średnimi dla obsługiwanej przez laboratorium populacji.

1. Doprowadź odczynnik **ABX CRP Std** do temperatury pokojowej, obracając probówkę w dłoniach. Nie wstrząsaj.
2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX CRP Std** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
3. Tuż przed poddaniem analizie, powoli odwróć probówkę w pionie od 8 do 10 razy.
4. Wykonaj oznaczenie na odczynniku **ABX CRP Std**, zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi.
5. Po użyciu należy przetrzeć gwinty i zatyczkę za pomocą nie pozostawiającej włókien gazy.
6. Po użyciu należy z powrotem zatkać probówkę i umieścić ją w lodówce.

Dane analityczne dla białka CRP podano na opakowaniu. Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia^d

ABX CRP Std to stabilny preparat służący do kalibrowania analizatorów morfologicznych z parametrem CRP. Wartości przypisane uzyskano w drodze wielokrotnego powtarzania analiz, wykonywanych na urządzeniach skalibrowanych przy użyciu certyfikowanego materiału wzorcowego ERM®-DA472.

Charakterystyka analityczna i ograniczenia

Wartości nominalne i ich współczynniki tolerancji dla konkretnego przyrządu podano na opakowaniu.

Patrz rozdział: Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Obliczanie i interpretacja wyników

Procedurę kalibrowania analizatora i sposób interpretacji uzyskiwanych wyników opisano w instrukcji obsługi analizatora.

^dModyfikacja: Korekcja metodologii.

ABX CRP Std

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX CRP Std** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX CRP Std** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w próbówce odczynnik **ABX CRP Std**.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX CRP Std**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX CRP Std** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA.

HORIBA oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych^e

ABX CRP Std jest identyfikowalny z certyfikowanym materiałem wzorcowym ERM®-DA472.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Piśmiennictwo

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).

^eModyfikacja: zmiana materiału wzorcowego.

