

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^{a b}

ABX CRP Std é um calibrador CRP de soro destinado ao diagnóstico *in vitro* e concebido para a calibração dos contadores de glóbulos sanguíneos de hematologia da HORIBA com a técnica de medição de parâmetros de CRP por imunoturbidimetria.

Consulte a embalagem para saber os valores de ensaio de CRP.

Advertências e precauções ^c

- O **ABX CRP Std** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por meio de um método aprovado pela FDA e considerada negativa para a presença de HBsAg, VHC e anticorpo do VIH 1/2. Uma vez que nenhum método de análise pode assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou de outros agentes infecciosos, os produtos devem ser tratados como amostras de pacientes potencialmente infecciosas e manuseados com a devida precaução, de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2, 3).
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.

- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX CRP Std**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição:

O **ABX CRP Std** tem o aspecto de soro humano.

^aModificação: novo instrumento adicionado.

^bModificação: novo folheto de reagentes.

^cModificação: recomendação adicionada.

ABX CRP Std

Composição:

O **ABX CRP Std** é um calibrador CRP baseado no soro humano.

Armazenamento e estabilidade

■ Condições de armazenamento (antes da abertura):

2-10°C (35-50°F).

Não congelar.

Armazenar os tubos na vertical e na embalagem original quando não estiverem em uso.

Não é recomendado o armazenamento na porta do frigorífico.

■ Estabilidade depois da abertura: **ABX CRP Std** é

estável por 3 meses (ou até à "data de vencimento", o que ocorrer primeiro) a 2-10°C (35-50°F) depois da abertura.

O **ABX CRP Std** deve ser bem tapado após o uso.

■ Data de validade: consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Não aplicável.

Procedimento

O **ABX CRP Std** está pronto a utilizar.

A calibração dos instrumentos da HORIBA é um procedimento importante, que pode ser necessário em algumas situações técnicas, tais como instalação, manutenção e reparação. A calibração não deve ser efectuada para compensar um desvio nos resultados que resulte de uma obstrução no instrumento.

Necessidades frequentes de nova calibração devem ser comunicadas ao suporte técnico da HORIBA para determinar a verdadeira causa e a solução adequada. Após a calibração, certifique-se de que os valores de VCM, HCM e CHCM nas amostras de pacientes estão em conformidade com as médias populacionais habituais para estes parâmetros.

1. Coloque o **ABX CRP Std** à temperatura ambiente, rodando o tubo entre as palmas das mãos. Não agitar.

2. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX CRP Std** manualmente ou usando o leitor de código de barras.

3. Inverta suavemente o tubo 8 a 10 vezes, imediatamente antes da recolha da amostra.

4. Efectue o ensaio do **ABX CRP Std**, de acordo com o procedimento descrito no Manual do Utilizador.

5. Depois da utilização, limpe as roscas e a tampa do tubo com uma gaze sem fiapos.

6. Volte a tapar o tubo e refrigere o imediatamente após a utilização.

Consulte a embalagem para saber os valores de ensaio de CRP.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia^d

ABX CRP Std é uma preparação estável utilizada para calibrar os contadores de células sanguíneas com parâmetros de CRP. Os valores atribuídos foram obtidos através de análises replicadas em instrumentos calibrados com o material de referência certificado ERM®-DA472.

Características de desempenho e limitações

Consulte a embalagem para saber os valores alvo e as suas tolerâncias relativamente ao instrumento utilizado. Consulte o parágrafo Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo.

Cálculo e interpretação de resultados

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o procedimento de calibração e a interpretação dos resultados.

^dModificação: Correção da metodologia.

ABX CRP Std

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX CRP Std** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX CRP Std** deve ser substituído.

Mistura incorrecta

A mistura incompleta do tubo antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante **ABX CRP Std** no tubo.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX CRP Std** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **ABX CRP Std**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

HORIBA disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

Rastreabilidade dos calibradores e materiais de controlo^e

ABX CRP Std é rastreável ao material de referência certificado ERM®-DA472.

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

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).

^eModificação: alteração ao material de referência.

