

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^{a b}

ABX CRP Std är en serum-CRP-kalibrator avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och utformad för användning vid kalibrering av HORIBA blodkroppsräknare för hematologi med CRP-parametermätning genom immunoturbidimetrisk teknik.

Se förpackningen för CRP-analysvärden.

- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^c

- **ABX CRP Std** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosfärlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt smittbärande. Varje plasmadonatorerhet som används vid framställningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaron av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV1/2. Eftersom ingen känd testmetod kan erbjuda fullständig säkerhet att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra smittämnen saknas, bör produkterna behandlas som patientprover som potentiellt smittsamma och hanteras med lämplig försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis. (1, 2, 3).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX CRP Std**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

ABX CRP Std har samma utseende som humant serum.

Sammansättning:

ABX CRP Std är en CRP-kalibrator av humant ursprung.

^aModifiering: ett nytt instrument har lagts till.

^bModifiering: nytt formulär för reagens.

^cModifiering: rekommendation tillagd.

ABX CRP Std

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-10°C (35-50°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppnande:** **ABX CRP Std** är stabil under 3 månader (eller till "utgångsdatumet", det som kommer först) i 2-10°C (35-50°F) efter öppnande.
ABX CRP Std måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Analysmetod

ABX CRP Std är klart att användas.
Kalibreringen på HORIBA-instrument är en viktig procedur, som kan behöva utföras i vissa tekniska situationer t.ex. vid installations-, underhålls- och serviceåtgärder. Kalibrering ska inte utföras för att kompensera för en förskjutning av resultat på grund av a blockering i instrumentet.
Ofta återkommande omkalibreringar ska rapporteras till HORIBA teknisk support för att fastställa den faktiska orsaken och lämpliga åtgärder. Efter kalibrering ska kontroll utföras för att säkerställa att värdena för MCV, MCH och MCHC i patientprover överensstämmer med vanliga populationsmedelvärden för dessa parametrar.

1. Låt **ABX CRP Std** anta rumstemperatur genom att rulla röret mellan handflatorna. Skaka inte flaskan.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX CRP Std** med streckodsläsaren eller manuellt.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **ABX CRP Std** i enlighet med proceduren i användarmanualen.

5. Torka rörets gängor och kork med en luddfri trasa efter användning.
6. Återförslut röret och placera i kylskåp omedelbart efter användning.

Se förpackningen för CRP-analysvärden.
Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod^d

ABX CRP Std är en stabil beredning som används för att kalibrera blodcellsräknare med CRP-parameter. Tilldelade värden har erhållits genom replikatanalyser på instrument kalibrerade enligt det certifierade referensmaterialet ERM®-DA472.

Prestandaegenskaper och begränsningar

Se förpackningen för målvärden och deras tolerans för det instrument som används.
Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kalibreringsprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX CRP Std** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX CRP Std** bytas ut.

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **ABX CRP Std** som återstår i röret ogiltigförklaras.

^dModifiering: Korrigering av metod.

ABX CRP Std

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX CRP Std** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX CRP Std** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial^e

ABX CRP Std är baserad på det certifierade referensmaterialet ERM®-DA472.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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).

^eModifiering: modifiering av referensmaterial.

