

REF 3201054581

CONTROL 2 x 1 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX CRP TroI III

- Yumizen H500 CRP

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^a

L'**ABX CRP TroI III** est un sérum de protéine C-réactive destiné à un usage diagnostique *in vitro*, utilisé pour contrôler la précision et la justesse des compteurs d'hématologie HORIBA effectuant la mesure de la protection C-réactive par immunoturbidimétrie en laboratoire clinique.

Avertissements et précautions

- **ABX CRP TroI III** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement** : Matière d'origine humaine. La traiter comme potentiellement infectieuse. Tous les produits dérivés du sang sont exclusivement préparés à partir de donneurs testés individuellement, et l'absence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), des anticorps anti-VHC et anti-VIH a été démontrée par des tests réalisés selon des méthodes approuvées. Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les contrôles doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et selon les bonnes pratiques de laboratoire (1, 2, 3).
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.

- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **ABX CRP TroI III**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.
Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur).

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

ABX CRP TroI III a le même aspect que le sérum humain.

^aModification : modification de la référence.

ABX CRP TroI III

Composition :

ABX CRP TroI III est un contrôle CRP à base de sérum humain.

Conservation et stabilité

■ Conditions de stockage (avant ouverture) :

2-10°C (35-50°F).

Ne pas congeler.

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, conserver les tubes à la verticale dans leur emballage d'origine.

Le stockage dans la porte du réfrigérateur est déconseillé.

■ Stabilité : **ABX CRP TroI III** est stable pendant 3 mois (ou jusqu'à la « date d'expiration », selon la première échéance) à 2-10°C (35-50°F) après l'ouverture.

ABX CRP TroI III doit être bien refermé après utilisation.

■ Date de péremption : se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Non applicable.

Procédure

ABX CRP TroI III est prêt à l'emploi.

Le produit de contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons du patient, y compris lors de chaque calibration ou opération de maintenance. La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire. Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

1. Laisser **ABX CRP TroI III** atteindre la température ambiante en faisant rouler le tube entre la paume des mains. Ne pas secouer.
2. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX CRP TroI III** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.

3. Retourner délicatement le tube 8 à 10 fois immédiatement avant l'échantillonnage.
4. Utiliser **ABX CRP TroI III** conformément à la procédure décrite dans ce manuel d'utilisation.
5. Après utilisation, essuyer le col fileté et le bouchon du tube à l'aide d'une gaze non pelucheuse.
6. Refermer le tube et le placer rapidement au réfrigérateur après utilisation.

Se référer à l'emballage pour les valeurs de dosage CRP. Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

L'**ABX CRP TroI III** est une préparation stable utilisée pour surveiller l'exactitude et la précision des compteurs d'hématologie HORIBA avec une mesure CRP. La valeur cible attribuée a été obtenue par des analyses répétées sur des instruments calibrés à l'aide du matériau de référence certifié ERM®-DA472.

L'**ABX CRP TroI III** est passé sur l'instrument de la même façon qu'un échantillon de sérum humain (mesure d'immunoturbidimétrie).

Caractéristiques de performance et limitations

La concentration n'est pas propre à chaque lot et est : 8,00 +/- 1,60 mg/dL.

Voir paragraphe Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle.

Calcul et interprétation des résultats

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour la procédure de contrôle et l'interprétation des résultats.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ABX CRP TroI III** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

ABX CRP TroI III

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **ABX CRP TroI III**.

Mélange incorrect

Le mélange incomplet du tube avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et l'**ABX CRP TroI III** restant dans le tube.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX CRP TroI III** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Avant d'utiliser **ABX CRP TroI III**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Les sangs de contrôle HORIBA doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

HORIBA offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

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

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

La mesure du CRP est traçable par rapport au matériau de référence certifié (ERM®-DA472).

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) 34 (18).

