

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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

Das **ABX CRP TroI III** ist ein Serum mit C-reaktivem Protein, das für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt ist und zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA Blutzell-Zählgeräten für die Hämatologie mit Messung des C-reaktiven Proteinparameters mittels Immunturbidimetrie in klinischen Laboratorien entwickelt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX CRP TroI III** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Alle Produkte auf Humanblutbasis wurden ausschließlich aus Spenderblut gewonnen, das einzeln getestet und nach von der FDA genehmigten Methoden für nicht reaktiv auf HBsAg und HCV-/HIV-Antikörper befunden wurde. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis-B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kontrollen wie Patientenproben als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX CRP TroI III**.

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

ABX CRP TroI III sieht wie Humanserum aus.

^aÄnderung: Geänderte Bestellnummern

ABX CRP Trol III

Zusammensetzung:

ABX CRP Trol III ist eine CRP-Kontrolle auf Humanserumbasis.

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-10°C (35-50°F).
Nicht einfrieren.
Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position aufbewahren.
Eine Lagerung im Türfach des Kühlschranks wird nicht empfohlen.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** **ABX CRP Trol III** ist nach dem Öffnen 3 Monate (bzw. bis zum „Verfallsdatum“, falls früher) bei 2-10°C (35-50°F) haltbar.
ABX CRP Trol III muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Labora-ausrüstung.

Probe

Nicht anwendbar.

Verfahren

Das **ABX CRP Trol III** ist gebrauchsfertig. Es muss täglich sowie bei jeder Kalibrierung oder Wartung eine Analyse der Steuerung durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

1. **ABX CRP Trol III** durch Rollen des Röhrchens zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen. Nicht schütteln.
2. Angaben zur Identifizierung von **ABX CRP Trol III** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.

4. **ABX CRP Trol III** nach dem in den Benutzeranweisungen angegebenen Verfahren verwenden.
5. Gewinde und Verschluss des Röhrchens nach der Verwendung mit einem fussel-freien Gazetuch abwischen.
6. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.

Die CRP-Testwerte sind der Verpackung zu entnehmen. Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

Das **ABX CRP Trol III** ist ein stabiles Präparat, das zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA Blutzell-Zählgeräten mit CRP-Parameter eingesetzt wird. Der zugewiesene Wert wurde durch eine wiederholte Analyse mit Geräten ermittelt, die auf das zertifizierte Referenzmaterial ERM®-DA472 kalibriert wurden. Das **ABX CRP Trol III** wird auf dem Gerät genauso wie eine Humanserumprobe behandelt (Messung von Impedanz, Immunturbidimetrie-Messung).

Leistungsmerkmale und Grenzen

Die Konzentration ist nicht chargenspezifisch und entspricht: 8,00 +/- 1,60 mg/dL.
Siehe Abschnitt „Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial“.

Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kontrolle und zur Interpretation der Ergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX CRP Trol III** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

ABX CRP Trol III

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX CRP Trol III** ersetzt werden.

Falsche Mischung

Wenn die Mischung im Röhrchen vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende **ABX CRP Trol III** nicht mehr brauchbar.

Temperaturgrenzen

ABX CRP Trol III nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.
Vor der Verwendung von **ABX CRP Trol III** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Die CRP-Bestimmung ist auf das Referenzmaterial rückverfolgbar. (ERM@-DA472).

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Referenz

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).

