

Hematologiutstyr (til in vitro-diagnostisering)

ABX CRP Rea

20/12/05
A95A00246BNO

REF 0501015

REAGENT **1** 10mL

REAGENT **2** 10mL

REAGENT **3** 20mL

IVD 



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

* Lisensiert for USP6,248,597/USP6,828,158
og tilsvarende patenter i andre land.

Kun til bruk med:

Micros
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Slide Preparation System

1. Funksjoner

Dette reagenset^a er beregnet på in vitro-diagnostikk kun med ABX MICROS CRP 200-analysatoren, med tanke på kvantitativ bestemmelse av CRP-konsentrasjoner i menneskeblod. CRP-målinger gir nyttige opplysninger om omfanget av vevsskader.

R1: Hemolyse-reagens.

R2: Glysinbuffer.

R3: Lateks-reagens: Latekskuler dekket med anti-menneskelige antistoffer av C-reaktive protein: 200 µL/test.

2. Sammendrag

CRP er et akutt faseprotein og en sensitiv markør av inflammatorisk respons.

CRP - C-Reactive Protein er en pentamerisk polypeptid på 118 000 dalton som er syntetisert i hepatocytter som svar på interleukin-6-produksjon gjennom aktiverte makrofager.

3. Måleprinsipper og ytelser

Måleprinsipper:

Analysen omfatter immunturbidimetri. I den første fasen lyses blodceller av reagens R1. Tilsetning av R2 hemmer interferens. I fase 3 tilsettes reagens R3, som inneholder anti-CRP-antistoffer som er bundet til latekskuler.

Absorpsjon måles ved 850 nm og er proporsjonal med CRP-konsentrasjonen i prøven.

Resultater: se delen "Kjøre prøver" i instrumentets brukerveiledning.

Ytelsesdata: se delen "Spesifikasjoner" i instrumentets brukerveiledning.

Måleprosedyre som skal følges ved bruk av enheten

Metodeprinsipp, bestemte karakteristika for analytisk ytelse, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, diagnostisk spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproducerbarhet (inkludert kontroll av relevante forstyrrelser), begrensninger for sporingsmuligheter, begrensninger for metode og informasjon om bruk av tilgjengelige referansemåleprosedyrer og materialer av brukeren: se delen "Spesifikasjoner" i instrumentets brukerveiledning.

4. Reagensklargjøring

ABX MICROS CRP 200 reagenser: R1, R2 og R3, klar til bruk (ingen rekonstruksjon nødvendig).

1- Ta ut R1, R2 og R3 fra kjøleskapet og plasser dem i ABX MICROS CRP 200.

2- Tilføy de tre reagenssensitivitetsfaktorene som vises på lokket til boksen ("coef. reagent"), se "Vedlikehold og problemløsning" i instrumentets brukerveiledning.

3- Kjør ABX CRP Trol-testene, og kontroller at de er innen analysegrensene på emballasjen.

Hvis du vil ha flere detaljer, kan du se delen "Kvalitetssikring" i instrumentets brukerveiledning.

a.Modifisert fra indeks A til B: Setningstillegg til patent

5. Oppbevaring og utløpsdato

Lagringsforhold: temperatur: 2 til 10 °C (må ikke fryses).

Stabilitet før åpning: se utløpsdatoen på emballasjen.

Stabilitet etter åpning: 2 måneder (eller utløpsdato, alt etter hva som kommer først).

6. Innhenting og blanding av prøver

1- Kan brukes til ubehandlet blod-, serum- eller plasmaprøver.

2- Reagenset er klart til bruk.

3- CRP kan måles umiddelbart ved å sette prøven inn i instrumentet.

4- Bland R3 før bruk.

5- EDTA-K3 som inneholder antikoagulerende prøverør skal brukes. Blodprøver skal blandes tilstrekkelig før CRP-bestemmelsen.

6- Hvis målt CRP overskrider linearitetsgrensene til systemet, kan prøvene sentrifugeres og plasmaet fortynnes med fysiologisk serum. Det målte resultatet multipliseres deretter med fortynningsfaktoren. Se delen "Kjøre prøver" i instrumentets brukerveiledning.

7- Dette instrumentet er beregnet på pasientnær testing. Se "Prøvestabilitet" i delen "Spesifikasjoner" i instrumentets brukerveiledning med tanke på stabilitetsdata i henhold til lagringstemperatur^b.

7. Forholdsregler ved håndtering

1- Les instrumentets brukerveiledning før bruk.

2- Reagenset må ikke svelges eller komme i kontakt med hud.

3- Ved håndtering av blod og reagenser må du ta alle forholdsregler for å unngå kontaminering.

4- Unngå at det kommer støv i blandeskålen.

5- R1, R2, R3 inneholder natriumazid. Skyll med store mengder vann hvis dette reagenset helles ut i avløpet, ettersom natriumazid kan reagere med bly eller kopper og danne eksplosive metallazider.

6- Som med alle diagnostiske prøveprosedyrer, skal resultater tolkes i lys av en grundig evaluering av alle andre prøveresultater og pasientens kliniske tilstand.

7- Bland ikke reagenser med ulike lotnummere: Bruk R1, R2 og R3 med samme lotnummer.

8- Bruk ikke frosne reagenser.

9- Reagensene må ikke endres etter kalibrering.

10- Reagenser skal brukes så snart som mulig etter at de er blitt åpnet. Forsegle reagenset ved lagring. Bruk ikke reagenser som er gått ut på dato.

11- Hvis instrumentet ikke viser pålitelige resultater, må du gjenta målingen, ettersom uønskede substanser kan ha hemmet reaksjonen. Se delen "Kjøre prøver" i instrumentets brukerveiledning.

8. Begrensninger og avfallshåndtering

Forstyrrende substanser: det foreligger ingen kjent interferens som skyldes reumafaktor, bilirubin, lipider (mer enn 1000 mg/dl) eller fritt hemoglobin i prøven. Unngå imidlertid fremmede substanser som støv, mugg og vaskemidler.

Trygg avfallshåndtering: se delen "Spesifikasjoner" i instrumentets brukerveiledning. Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.

9. Referanser

Tillet, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non protein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.*, 552, 561 (1930)

^b.Prøvestabilitet