

ABX CRP Rea

REF	0501015
REAGENT 1	10 mL
REAGENT 2	10 mL
REAGENT 3	20 mL



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

- Pentra MS CRP

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b}

ABX CRP Rea består af 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**), der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering på HORIBA Medical blodcelletællere med CRP-måling.

- **R1** er en hæmalyseopløsning.
- **R2** er en bufferopløsning.
- **R3** indeholder latexperler belagt med anti-humant C-reaktivt protein-antistof.

Advarsler og forsigtighedsregler ^c

- **ABX CRP Rea** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt smittefarligt og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1).
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.

- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX CRP Rea**.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifikation: ny formular til reagensindlægseddelen.

^bModifikation: Gerät entfernt.

^cModifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX CRP Rea

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

- R1:** Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.
R2: Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.
R3: Cremet hvid, vandig opløsning.

Sammensætning:

R1

Konserveringsmiddel	< 0,1%
Tensider	< 2%

R2

Buffer	< 12%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Tensider	< 0,1%

R3

Polyklonale kanin antistoffer	< 0,5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Buffer	< 10%

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-10°C (35-50°F).
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 2 måneder maksimalt ved 2-10°C (35-50°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med ^d

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Kontrol: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Standardlaboratorieudstyr.

^dModifikation: korrektion.

^eModifikation: information tilføjet.

Prøvemateriale ^e

Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., der indeholder prøveekstrakter fra mennesker, som potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (2, 3).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Blodprøver skal placeres i vakuum eller atmosfæriske opsamlingsrør (4, 5). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K₃-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K₂-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

Blodprøvestabilitet:

Prøverne blev indsamlet fra det rutinemæssige laboratoriearbejde og opbevaret ved stuetemperatur (25°C) og 4°C. Prøvens stabilitet blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne indikerer en prøvestabilitet på 72 timer ved opbevaring ved enten stuetemperatur eller 4°C til bestemmelse af C-reaktivt protein.

Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

ABX CRP Rea

Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

Procedure

Reagenserne er klar til brug.

Hvis en eller flere CRP-reagenser skal udskiftes, skal du udskifte alle tre reagenser.

Advarsel: Kassér ikke den nye **ABX CRP Rea**-emballage. Etiketten på forsiden af emballagen indeholder CRP-reagensets sensitivitetsfaktorer. Disse faktorer skal indtastes i kalibreringsmenuen, når CRP-reagenserne udskiftes.

1. Åbn CRP-reagenslågen, som sidder på højre side af instrumentet.
2. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX CRP Rea** fra reagensrummet.
3. Fjern CRP-reagenssættet (R1, R2 og R3) fra køleskabet.
4. Luk lågen. Kontrollér, at CRP-reagenslågen er helt lukket i dens låseanordning.
5. Se brugervejledningen til instrumentet for at indtaste de nye sensitivitetsfaktorer.

CRP-koncentrationen bestemmes ved hjælp af en polynomisk kalibreringskurve. En kalibreringskurve er specifikt defineret for hvert batch. Reagensfaktoren skal bruges til at justere kalibreringskurven for hvert batch reagens for at sikre resultatets nøjagtighed.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

Analysen omfatter immuno-turbidimetri (6).

ABX CRP Rea, R1: I første fase lyseres blodcellerne af reagens R1.

ABX CRP Rea, R2: Tilsætning af R2 hæmmer interferens.

ABX CRP Rea, R3: Fase 3 involverer tilsætning af reagens R3, som indeholder anti-CRP-antistoffer, der er bundet til latexperler. Absorbans måles ved 850 nm, og absorbansen er proportional med CRP-koncentrationen i prøven.

Funktionsdata og procedurers begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes begrænsninger på instrumentparametre.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX CRP Rea** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX CRP Rea** udskiftes.

Grænser for temperatur

ABX CRP Rea må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX CRP Rea** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

ABX CRP Rea

Sporbarhed for kalibrаторer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Lavere end 5 mg/L

Reference

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
5. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
6. Tillett, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.