

# 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

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

### Verwendungszweck <sup>a b</sup>

**ABX CRP Rea** besteht aus 3 Reagenzien (**R1**, **R2**, **R3**) für die *In-vitro*-Diagnose mit HORIBA Medical-Geräten zur Blutzellenzählung mit Messung von CRP-Parametern.

- **R1** ist eine Hämolyselösung.
- **R2** ist eine Pufferlösung.
- **R3** enthält Latex-Mikropartikel, die mit Antikörpern auf humanes C-reaktives Protein beschichtet sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen <sup>c</sup>

- **ABX CRP Rea** 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.
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1).
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.

- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX CRP Rea**.
- 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.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Medical Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA Medical garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten.
- 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. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

### Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

<sup>a</sup>Änderung: Merkblatt zum neuen Reagenz.

<sup>b</sup>Änderung: Gerät entfernt.

<sup>c</sup>Änderung: Empfehlung hinzugefügt.

# ABX CRP Rea

## Beschreibung und Zusammensetzung

### Beschreibung:

- R1:** Klare und farblose bis leicht gelbliche wässrige Lösung.  
**R2:** Klare und farblose bis leicht gelbliche wässrige Lösung.  
**R3:** Cremefarbene, wässrige Lösung.

### Zusammensetzung:

#### R1

Konservierungsmittel	< 0,1%
Detergens	< 2%

#### R2

Puffer	< 12%
Konservierungsmittel	< 0,1%
Detergens	< 0,1%

#### R3

Polyklonale Antikörper	Kaninchen-	< 0,5%
Konservierungsmittel		< 0,1%
Puffer		< 10%

## Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-10°C (35-50°F). Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** 2 Monate max. bei 2-10°C (35-50°F) nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

## Zusätzlich benötigtes Material <sup>d</sup>

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Kontrolle: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Standard-Labora-ausrüstung.

## Probe <sup>e</sup>

### Probenentnahme:

Alle Blutproben müssen anhand der richtigen Methode abgenommen werden! Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die Humanproben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (2, 3). Die Proben sollten aus venösem Blut gewonnen werden; in besonderen Fällen darf auch arterielles Blut verwendet werden. Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck oder atmosphärischen Probenröhrchen gesammelt werden (4, 5). Die Probenröhrchen müssen mit genau der auf den Röhrchen angegebenen Blutmenge gefüllt werden, um Schwankungen der Ergebnisse zu vermeiden.

### Empfohlenes Antikoagulans:

Als Antikoagulans wird K<sub>3</sub>-EDTA empfohlen, wobei das vom Röhrchenhersteller angegebene Mischungsverhältnis zwischen Antikoagulans und Blut einzuhalten ist. K<sub>2</sub>-EDTA ist eine geeignete Alternative, wenn die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

### Stabilität der Blutproben:

Die Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei Raumtemperatur (25°C) und bei 4°C gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse belegen einen Sollwert für die Probenstabilität von 72 Stunden, wenn die Proben bei der Bestimmung des C-reaktiven Proteins bei Raumtemperatur bzw. bei 4°C gelagert werden.

### Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Schwenken Sie das Röhrchen nicht, da das Blut sonst an den Seitenwänden des Röhrchens haften bleibt und das erforderliche Mindestniveau nicht mehr gegeben ist.

<sup>d</sup>Änderung: Korrektur.

<sup>e</sup>Änderung: Informationen hinzugefügt.

# ABX CRP Rea

## Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

## Verfahren

Diese Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Sobald ein oder mehrere CRP-Reagenzien ausgetauscht werden müssen, müssen alle drei Reagenzien ausgetauscht werden.

**Warnung:** Entsorgen Sie KEINESFALLS die Verpackung der neuen **ABX CRP Rea**-Reagenzien. Denn auf dem Etikett an der Vorderseite der Verpackung sind die Sensitivitätsfaktoren der CRP-Reagenzien aufgeführt. Diese Faktoren müssen beim Austausch von CRP-Reagenzien in das Kalibrierungsmenü eingegeben werden.

1. Öffnen Sie die CRP-Reagenzientür auf der rechten Seite des Gerätes.
2. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **ABX CRP Rea** vom Reagenzienteller.
3. Nehmen Sie den CRP-Reagenzienkit (R1, R2 und R3) aus dem Kühlschrank.
4. Schließen Sie die Tür. Vergewissern Sie sich dabei, dass die CRP-Reagenzientür vollständig eingerastet ist.
5. Weitere Informationen zur Eingabe neuer Sensitivitätsfaktoren finden Sie im Benutzerhandbuch.

Die CRP-Konzentration wird durch eine polynomische Kurve bestimmt. Für jede Charge ist eine spezifische Kalibrationskurve vorgegeben. Der Reagenzfaktor muss verwendet werden, um die Kalibrationskurve für jede Charge einer Reagenzie anzupassen und die Genauigkeit des Ergebnisses zu gewährleisten.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Methodik

Der Test wird mittels Immunturbidimetrie durchgeführt (6).

**ABX CRP Rea, R1:** Während des ersten Schritts werden die Blutzellen durch das Reagenz R1 lysiert.

**ABX CRP Rea, R2:** Die Zugabe von R2 verhindert Interferenzen.

**ABX CRP Rea, R3:** Als 3. Schritt wird das Reagenz R3 zugegeben, das an Latex-Mikropartikel gebundene CRP-

Antikörper enthält. Die Absorption wird bei 850 nm gemessen. Diese ist zur CRP-Konzentration in der Probe proportional.

## Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

## Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Änderungen im Verfahren und in der Leistung

### Beschädigung der Verpackung

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

### Anzeichen für Verfall

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

### Temperaturgrenzen

**ABX CRP Rea** nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **ABX CRP Rea** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

## Interne Qualitätskontrolle

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

# ABX CRP Rea

HORIBA Medical 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

Nicht anwendbar.

## Referenzbereiche

Unter 5 mg/L

## Referenz

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.