

# 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

## Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

### Tiltenkt bruk <sup>a b</sup>

**ABX CRP Rea** består av 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) beregnet på *in vitro* diagnosebruk på HORIBA Medical blodcelletellere med CRP-måling.

- **R1** er en hemolyseløsning.
- **R2** er en bufferløsning.
- **R3** inneholder latekskuler dekket med anti-humane C-reaktive protein-antistoffer.

### Advarsler og forholdsregler <sup>c</sup>

- **ABX CRP Rea** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- **Advarsel:** Denne reagensen er fremstilt av stoffer av animal opprinnelse. Den må derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med relevante forholdsregler i henhold til god laboratoriepraksis (1).
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakke, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX CRP Rea**.

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

### Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.  
Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

<sup>a</sup>Modifisering: ny reagensbrosjyre.

<sup>b</sup>Modifisering: instrument fjernet.

<sup>c</sup>Modifisering: anbefaling lagt til.

# ABX CRP Rea

## Beskrivelse og sammensetning

### Beskrivelse:

- R1:** Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.  
**R2:** Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.  
**R3:** Kremhvitt vannholdig løsning.

### Sammensetning:

#### R1

Konserveringsmiddel	< 0,1%
Overflateaktivt stoff	< 2%

#### R2

Buffer	< 12%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Overflateaktivt stoff	< 0,1%

#### R3

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

## Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-10°C (35-50°F).  
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 2 måneder ved 2-10°C (35-50°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

## Nødvendige materialer som ikke følger med <sup>d</sup>

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Kontroll: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøvemateriale <sup>e</sup>

### Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk! Tenk på at alle prøver, reagenser, kalibratører, kontrollører

etc. som inneholder menneskelige prøveekstrakter som potensielt smittsomme, og følg praksis for biosikkerhet (2, 3).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innsamlet blod må plasseres i vakuum- eller atmosfæriske prøverør (4, 5). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

### Anbefalt anti-koaguleringsmiddel:

Det anbefalte anti-koaguleringsmiddelet er K<sub>3</sub>-EDTA med passende forhold mellom blod og anti-koaguleringsmiddel som spesifisert av produsenten av prøverøret. K<sub>2</sub>-EDTA er et akseptabelt alternativ, så lenge prøvetakingen utføres under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

### Blodprøvestabilitet:

Prøvene ble samlet inn under rutinemessig laboratoriearbeid og ble lagret i romtemperatur (25°C) og 4°C. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatet viser en prøvestabilitet på 72 timer med lagring ved begge romtemperaturer eller 4°C for C-reaktiv proteinbestemmelse.

### Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikropøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikropøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

### Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

## Prosedyre

Disse reagensene er klare til bruk.

Dersom én eller flere CRP-reagenser skal skiftes ut, må alle tre reagenser skiftes ut.

**Advarsel:** Kast ikke den nye **ABX CRP Rea** -emballasjen. Etiketten foran på emballasjen viser sensitivitetsfaktorene

<sup>d</sup>Modifisering: korreksjon.

<sup>e</sup>Modifisering: informasjon lagt til.

# ABX CRP Rea

for CRP-reagensen. Disse faktorene skal testes inn i kalibreringsmenyen når CRP-reagensene skiftes ut.

1. Åpne opp CRP-reagensdøren som er plassert til høyre for instrumentet.
2. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX CRP Rea** fra reagenskarusellen.
3. Fjern CRP-reagenssettet (R1, R2 og R3) fra kjølingen.
4. Lukk døren. Kontroller at CRP-reagensdøren er helt lukket inn i låseenheten.
5. Se brukerveiledningen for instrumentet for å legge inn de nye sensitiviteitsfaktorene.

CRP-konsentrasjonen bestemmes av en polynomial kalibreringskurve. Det er en spesiell kalibreringskurve for hver batch. For at resultatet skal være nøyaktig skal man bruke reagensfaktoren til å tilpasse kalibreringskurven for hver reagensbatch.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

## Metodologi

Analysen omfatter immunoturbidimetri (6).

**ABX CRP Rea, R1:** I den første fasen lyseres blodcellene med reagens R1.

**ABX CRP Rea, R2:** Å tilsette R2 hemmer interferens.

**ABX CRP Rea, R3:** I fase 3 tilsettes reagens R3, som inneholder anti-CRP-antistoffer bundet til latekskuler. Absorbans måles ved 850 nm og er proporsjonal med CRP-konsentrasjonen i prøven.

## Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterene.

## Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

## Endringer i prosedyre og ytelse

### Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX CRP Rea** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

## Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX CRP Rea** skiftes ut.

## Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX CRP Rea** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX CRP Rea**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

## Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internetttilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

## Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

## Referanseintervaller

Under 5 mg/L

## Referanse

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).

## ABX CRP Rea

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.