

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^{a b}

ABX CRP Rea består av 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning på HORIBA Medical blodkroppsräknare med CRP-mätning.

- **R1** är en hemolyslösning.
- **R2** är en buffrad lösning.
- **R3** innehåller latexkulor täckta med antikroppar mot humant C-reaktivt protein.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^c

- **ABX CRP Rea** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning. För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1).
- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX CRP Rea**.

- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA Medical.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter. Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

- R1:** Klar och färglös till lätt gulaktig vattenlösning.
- R2:** Klar och färglös till lätt gulaktig vattenlösning.
- R3:** Krämig vit vattenlösning.

^aModifiering: nytt formulär för reagens.

^bModifiering: instrument borttaget.

^cModifiering: rekommendation tillagd.

ABX CRP Rea

Sammansättning:

R1

Konserveringsmedel	< 0,1%
Ytaktivt ämne	< 2%

R2

Buffert	< 12%
Konserveringsmedel	< 0,1%
Ytaktivt ämne	< 0,1%

R3

Polyklonala antikroppar från kanin	< 0,5%
Konserveringsmedel	< 0,1%
Buffert	< 10%

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-10°C (35-50°F).
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 2 månader vid 2-10°C (35-50°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer ^d

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Kontroll: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^e

Provtagning:

All blodprovstagning ska göras med rätt teknik! Beträkta alla prover, reagenser, kalibratorer, kontroller, osv. som innehåller humant provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (2, 3).

För provtagningen rekommenderas venöst blod, men i extremfall kan också arteriellt blod användas. Blodprover måste tas i vacutainerrör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (4, 5). Provtagningsrören måste fyllas med exakt den mängd blod som anges på själva röret för att undvika variationer i resultaten.

Rekommenderad antikoagulant:

Den rekommenderade antikoagulanten är K₃-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. K₂-EDTA är ett godkänt alternativ om provtagningen görs under normala förhållanden. Annars finns det risk för koagel.

Blodprovets stabilitet:

Proverna samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid rumstemperatur (25°C) och 4°C. Provstabiliteten utvärderades över en period på 72 timmar. Resultaten indikerar en provstabilitet under 72 timmar med förvaring i antingen rumstemperatur eller 4°C för bestämningar av C-reaktivt protein.

Mikroprovtagning:

Instrumentets provtagningsläge gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för små barn och äldre personer (se användarmanualen för instrumentet för minsta blodprovsvolym). Dessa mikroprover får endast användas under följande förhållanden:

- Röret måste alltid hållas upprättstående.
- Blodblandning måste ske genom att knacka lätt på röret. Blanda inte genom att rotera röret, eftersom blodet då sprids ut på rörets väggar så att lägsta erforderliga nivå går förlorad.

Blandning:

Blodprover måste blandas noggrant och försiktigt alldeles före provtagningen. Det säkerställer en homogen blandning för mätningen.

Procedur

Dessa reagenser är färdiga att använda.

Om en eller flera CRP-reagenser behöver bytas ut måste alla tre reagenser bytas ut.

Varning: Kasserera inte förpackningen till den nya **ABX CRP Rea**. Märkningen på förpackningens framsida innehåller CRP-reagensets känslighetsfaktorer. De här faktorerna ska anges på kalibreringsmenyn när CRP-reagenserna byts ut.

1. Öppna CRP-reagensluckan, på instrumentets högra sida.
2. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX CRP Rea** från reagensfacket.

^dModifiering: ändring.

^eModifiering: information har lagts till.

ABX CRP Rea

3. Ta ut önskat CRP-reagenskit (R1, R2 och R3) ur kylförvaringen.
4. Stäng luckan. Kontrollera att CRP-reagensluckan är helt stängd med låsanordningen.
5. Mer information om hur du anger de nya känslighetsfaktorerna finns i användarmanualen för instrumentet.

CRP-koncentrationen bestäms med hjälp av en polynomisk kalibreringskurva. En kalibreringskurva är specifik definierad för varje parti. Reagensfaktorn måste användas för att justera kalibreringskurvan för varje reagensparti så att resultatets noggrannhet säkerställs. Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

I analysen ingår immunturbidimetri (6).

ABX CRP Rea, R1: I den första fasen lyseras blodkroppar av reagens R1.

ABX CRP Rea, R2: Tillsats av R2 hämmar interferens.

ABX CRP Rea, R3: I fas 3 ingår tillsats av reagens R3, som innehåller anti-CRP-antikroppar bundna till latexkolor. Absorbansen mäts vid 850 nm, och absorbansen är proportionell mot CRP-koncentrationen i provet.

Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX CRP Rea** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX CRP Rea** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX CRP Rea** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX CRP Rea** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

Referensintervall

Lägre än 5 mg/L

Referens

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).

ABX CRP Rea

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.