


<h2>CRP Unit 50</h2>	<p><b>REF</b> 3200345511</p> <p><b>REAGENT 1</b> 5 mL approx.</p> <p><b>REAGENT 2</b> 5 mL approx.</p> <p><b>REAGENT 3</b> 10 mL approx.</p>	<p><b>IVD</b> </p> <p>HORIBA, Ltd. 2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan</p> <p><b>EC REP</b></p> <p>HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290 34184 Montpellier Cedex 4 France</p>
<p>Til anvendelse udelukkende i: Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, Yumizen H500 CRP Hæmatologiudstyr (til brug for in vitro diagnosticering) Pakken indeholder to sæt reagenser.</p>		

- a**
- b**
- c**
- d**
- e**
- f**
- **Tilsigtet anvendelse**

Kvantitativ, automatiseret in vitro diagnostisk test til måling af C-reaktiv protein i fuldblod, plasma og serum fra menneskelige patientpopulationer på HORIBA Medical-celletællere i kliniske laboratorier. Måling af C-reaktiv protein er en hjælp til at vurdere kroppens inflammatoriske tilstand. (1)
  - **Beskrivelse og sammensætning**
    - **Beskrivelse**

R1: Klar og lysegul vandig opløsning  
R2: Klar og farveløs vandig opløsning  
R3: Mælkehvid vandig opløsning
    - **Sammensætning**
      - R1
 

Konserveringsmiddel	< 0,1 %
Overfladeaktivt stof	1,0 % til 2,0 %
      - R2
 

Konserveringsmiddel	< 0,1 %
Overfladeaktivt stof	< 0,1 %
      - R3
 

Anti-humant CRP-antistof (kanin) med latex	0,1 % til 0,5 %
Konserveringsmiddel	< 0,1 %
  - **Opbevaring og stabilitet**
    - **Opbevaringsforhold**

2 °C til 10 °C (35 °F til 50 °F)  
Må ikke fryses.
    - **Stabilitet i anbrudt tilstand**

Maks. 2 måneder ved 2 °C til 10 °C (35 °F til 50 °F) efter anbrud og inden for udløbsdatoen
    - **Udløbsdato**

Se "udløbsdato" på reagensets emballage.
  - **Nødvendige materialer som ikke følger med**
    - Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, og Yumizen H500 CRP
    - Kalibrator: ABX CRP Std.
    - Kontrol: Se instrumentets brugervejledning for den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
    - Standard laboratorieudstyr.
  - **Advarsler og forholdsregler**
    - CRP Unit 50 er kun til professionel in vitro diagnosticering.
    - Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er gældende for anvendelse af produktet.
    - En klinisk diagnose baseret på resultaterne bør vurderes omhyggeligt af en ansvarlig læge og sammenholdes med kliniske symptomer eller andre resultater.
    - CRP Unit 50 er klassificeret som ufarlig i overensstemmelse med forordning (EF) N<sup>o</sup>. 1272/2008.
    - **Advarsel:** Dette reagens er fremstillet af stoffer af animalsk oprindelse. Det skal som følge heraf behandles som potentielt smittefarligt og skal håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
    - Det anbefales, at brugerne benytter godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og beskyttelsesbriller.
    - Overhold gængse laboratorieforholdsregler for anvendelse og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
    - I tilfælde af ubehag efter hudkontakt, indtagelse eller indånding bør man søge læge.
    - Se sikkerhedsdatabladet (SDS) som er udarbejdet for CRP Unit 50.
    - Dette reagens er beregnet til anvendelse sammen med HORIBA Medicals hæmatologianalysator som angivet ovenfor. 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.
    - Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.
    - For at undgå at miste faktorstregkoden skal den ydre æske beholdes, indtil al reagens er brugt op.
    - For teknisk hjælp kan du ringe til +33 (0)4 67 14 15 16.
  - **Affaldshåndtering**

Overhold lokale bestemmelser.  
Dette reagens indeholder mindre end 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller kobber og danne eksplosive metalazider.
  - **Mikrobiologisk tilstand**

Ikke relevant.

### Ændringer

a: Instrumenter tilføjes.

b: Beskrivelsen i "Tilsigtet anvendelse" er ændret.

c: Elementer af "Advarsler og forholdsregler" er ændret eller tilføjet.

d: Farvebeskrivelsen for R1 er ændret.

e: Betingelserne for "Stabilitet i anbrudt tilstand" er ændret.

f: Beskrivelsen i "Nødvendige materialer som ikke følger med" er ændret.

## ■ Prøvemateriale

g

### ● Prøvetagning

Fuldblods-, serum- og plasmaprøver bør indsamles ved brug af korrekte teknikker! Betragt alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller, osv. som indeholder humant prøvemateriale, som potentielt smittefarlige, og følg praksis for biosikkerhed (3, 4). Veneblodprøver anbefales, men i ekstreme tilfælde kan arterieblod også anvendes. Blodprøver skal tages i prøvetagningsrør med vakuum eller i atmosfæriske prøvetagningsrør (5, 6). Et prøvetagningsrør skal fyldes med præcis den mængde blod, som er angivet på selve røret, for at undgå variationer i resultaterne.

### ● Anbefalet antikoagulans

Det anbefalede antikoagulans er K3-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulans som angivet af rørproducenten. K2-EDTA er et acceptabelt alternativ, så længe prøvetagningen foregår under normale forhold. I modsat fald kan der dannes blodkoagler.

### ● Blodprøvens stabilitet

Prøvens stabilitet ved stuetemperatur (25 °C) og 4 °C: Prøverne blev indsamlet fra laboratoriets rutineproduktion og opbevaret ved stuetemperatur og °C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (middelværdi af fortløbende tester) viser en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer ved både 4 °C og stuetemperatur.

### ● Mikroprøvetagning

Instrumentet giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (se instrumentets brugervejledning for blodprøvens volumen). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser.

- Glasset skal altid holdes i lodret position.
- Blodet skal blandes ved en let bankning på røret. Undgå blanding ved rotation af røret, da det vil få blodet til at fordele sig på rørets sider, og dermed vil det nødvendige minimumsvolumen ikke være til stede.

### ● Blanding

Blodprøverne skal blandes forsigtigt og omhyggeligt umiddelbart før prøven sættes om bord på instrumentet. Dette sikrer en homogen blanding til målingen.

### ● Interferens

- Samlet bilirubin:  
Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 30 mg/dL.
- Chylus:  
Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 8 vol% ved tilsætning af Intralipos™-injektion 20 %.
- Reumatoid faktor:  
Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 500 IU/mL.  
CRP-værdier er ikke altid nøjagtige på grund af uspecifikke reaktioner og andre faktorer, der kan medføre falske forhøjelser eller forkerte resultater.

• Intralipos™ er et varemærke tilhørende Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.

## Ændringer

g: Beskrivelserne i "Prøvetagning" og "Mikroprøvetagning" er ændret. Og "Interferens" er tilføjet.

h: En advarsel er tilføjet.

## ■ Procedure

h

Disse reagenser er klar til brug.

**Advarsel:** Emballagen til den nye CRP Unit 50 må ikke kasseres. Mærkningen på forsiden af pakken indeholder sensitivitetsfaktorerne for CRP-reagenset. Disse faktorer skal indtastes i kalibreringsmenuen, når der udskiftes CRP-reagenser.

1. Åbn køleenhedens låge, der er placeret på højre side af instrumentet.
2. Om nødvendigt fjernes den tomme CRP Unit 50 fra reagensrummet.
3. Tag CRP Unit 50 ud af køleskabet.
4. Fjern forsigtigt forseglingen øverst på reagensbeholderen, og anbring omgående CRP-reagenset i køleenheden.  
**Tip:** Når forseglingen fjernes, skal man holde godt fast i CRP-reagens-beholderen og forsigtigt trække forseglingen af, så reagenset ikke spildes.
5. Luk lågen. Kontrollér, at lågen til køleenheden er fuldstændigt lukket.
6. Følg anvisningerne, som vises i instrumentets software. Se instrumentets brugervejledning for detaljerede analyse- og kontrolprocedurer.

## ■ Metodik

Analysen involverer immunoturbidimetri.

### ● CRP Unit 50, R1

Under den første fase lyseres blodceller af reagens R1.

### ● CRP Unit 50, R2

Tilsætning af R2 hæmmer interferens.

### ● CRP Unit 50, R3

Fase 3 involverer tilsætning af reagens R3, som indeholder anti-CRP-antistoffer bundet til latexkugler. Absorbansen måles ved 660 nm, og absorbansen er proportional med prøvens CRP-koncentration.

## ■ Funktionsegenskaber og begrænsninger ved metoden

Se instrumentets brugervejledning for instrumentets funktionsegenskaber samt analysernes begrænsninger på instrumentets parametre.

## ■ Beregning og fortolkning af analyseresultater i

CRP-koncentrationen bestemmes ved hjælp af en polynomial kalibreringskurve. En kalibreringskurve defineres specifikt for hver batch. Reagensfaktoren skal bruges til at justere kalibreringskurven for hver reagensbatch for at sikre resultatets nøjagtighed.

## ■ Ændringer i proceduren og i ydeevnen

### ● Ødelagt emballage

I tilfælde af, at den beskyttende emballage er ødelagt, må CRP Unit 50 ikke anvendes, hvis skaderne kan have en effekt på produktets ydeevne.

### ● Tegn på nedbrydning

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk ændring af reagenserne (uklarheder, farveændringer, mv.), bør CRP Unit 50 udskiftes.

### ● Temperaturgrænser

Brug ikke en CRP Unit 50, der har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

i: Beskrivelsen i "Beregning og fortolkning af analyseresultater" er ændret.

---

## ■ Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medicals kontrolblod skal med jævne mellemrum anvendes til at vurdere reagensernes og instrumentets integritet inden for de specificerede intervaller.

HORIBA Medical tilbyder Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), som via internetadgang gør det muligt at:

- indsende resultater af intern kvalitetskontrol online
- overvåge analyseresultater og foretage direkte sammenligninger med laboratorier over hele verden
- få statistiske faggrupperapporter i realtid via QCP

Der er flere oplysninger på: [qcp.horiba-abx.com](http://qcp.horiba-abx.com)

## ■ Sporbarhed af kalibratorer

j

Kalibratoren er sporbar til IRMM/ERM-DA472/IFCC.

## ■ Referenceintervaller

k

Lavere end 2,0 mg/L (7)

## ■ Referencer

l

1. Tillett, W. S et al. Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus. *J Exp Med*, 52 (4) (1930): 561-571.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
4. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) 34 (18).
5. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) 27 (26).
6. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) 28 (25).
7. Haruo Nakamura et al. Nihonjin no Kijunhanni to Doumyakukoka Risukudo Hyoka (Reference Intervals and Arteriosclerosis Risk Assessment in Japanese). *Rinsho Kensa*. 46 (9), (2002): 951-958.

---

### Ændringer

j: Beskrivelsen i "Sporbarhed af kalibratorer " er ændret.

k: Beskrivelsen i "Referenceintervaller" er ændret.

l: Elementer af "Referencer" er ændret eller tilføjet.