

HORIBA**CRP Unit 50**

a

Ausschließlicher Gebrauch:
 Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G,
 Yumizen H500 CRP
 Hämatologiegeräte (für die In-vitro-Diagnostik)
 Diese Packung enthält zwei Reagenziensätze.

REF 3200345511



REAGENT 1 5 mL approx.

REAGENT 2 5 mL approx.

REAGENT 3 10 mL approx.

HORIBA, Ltd.
 2 Miyano Higashi, Kisshoin,
 Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan

EC REP

HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 France

Bestimmungsgemäße Verwendung

b

Quantitativer, automatisierter In-vitro-Diagnostiktest zur Messung von C-reaktivem Protein in Vollblut, Plasma und Serum von menschlichen Patientengruppen auf HORIBA Medical-Zellzählgeräten in klinischen Laboren. Die Messung von C-reaktivem Protein ist eine Hilfe zur Beurteilung des Entzündungszustands des Körpers. (1)

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

c

- CRP Unit 50 ist nur für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch bestimmt.
- Der Anwender ist dazu verpflichtet, zu überprüfen, dass dieses Dokument dem verwendeten Produkt entspricht.
- Die auf den Messergebnissen basierende klinische Diagnose muss zusammen mit dem klinischen Erscheinungsbild bzw. anderen Ergebnissen vom verantwortlichen Arzt umfassend beurteilt werden.
- CRP Unit 50 ist als ungefährlich in Übereinstimmung mit der Vorschrift (EC) N°.1272/2008.
- **Warnung:** Dieses Reagenz wird aus Substanzen tierischen Ursprungs gewonnen. Daher ist es als potenziell infektiös zu behandeln und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gemäß den guten Laborpraktiken (2) zu handhaben.
- Anwenden wird das Tragen geeigneter Schutzkleidung während des Umganges mit chemischen Produkten empfohlen: Laborkittel, Handschuhe und Augenschutz.
- Halten Sie die Standardvorsichtsmaßnahmen für Laboratorien ein und befolgen Sie die staatlichen bzw. örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien.
- Im Falle eines Unbehagens infolge Hautkontakt, Verschlucken oder Einatmen, konsultieren Sie einen Arzt.
- Beachten Sie das zur CRP Unit 50 gehörende Sicherheitsdatenblatt (SDS).
- Diese Reagenzien sind für die Verwendung mit dem oben genannten HORIBA Hämatologie-Analysegerät bestimmt. HORIBA Medical kann das korrekte Funktionieren dieser Reagenzien mit anderen Geräten als dem oben angegebenen oder mit Geräten, die nicht von HORIBA Medical hergestellt wurden, nicht garantieren.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.
- Um den Verlust des Faktor-Barcodes zu vermeiden, bewahren Sie die äußere Verpackung auf, bis das gesamte Reagenz aufgebraucht ist.
- Technische Unterstützung erhalten Sie unter der Telefonnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Abfallentsorgung

Beachten Sie die örtlich geltenden rechtlichen Anforderungen. Dieses Reagens enthält weniger als 0,1 % Natriumazid als Konservierungsstoff. Natriumazid kann mit Blei oder Kupfer reagieren und ein explosives Metallazid erzeugen.

Mikrobiologischer Status

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

d

Beschreibung

- R1: Durchsichtige und hellgelbe, wässrige Lösung
- R2: Durchsichtige und farblose, wässrige Lösung
- R3: Cremige, weiße, wässrige Lösung

Zusammensetzung

- R1

Natriumazid	< 0,1 %
Tensid	1,0 % bis 2,0 %
- R2

Natriumazid	< 0,1 %
Tensid	< 0,1 %
- R3

Anti-humaner CRP-Antikörper (Hase) mit Latex	0,1 % bis 0,5 %
Natriumazid	< 0,1 %

Lagerung und Stabilität

e

Lagerungsbedingungen

- 2 °C bis 10 °C (35 °F bis 50 °F)
- Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

- Maximal 2 Monate bei 2 °C bis 10 °C (35 °F bis 50 °F) nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums

Ablaufdatum

- Beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Reagenzverpackung.

Änderungen

a: Instrumente werden hinzugefügt.

b: Beschreibung unter "Bestimmungsgemäße Verwendung" wurde geändert.

c: Elemente der "Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen" wurden geändert oder hinzugefügt.

d: Die Farbbeschreibung für R1 wurde geändert.

e: Der Zustand "Haltbarkeit nach dem Öffnen" wird geändert.

■ Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, und Yumizen H500 CRP
- Kalibrator: ABX CRP Std.
- Kontrolle: Für die mit dem Gerät zu verwendende Qualitätskontrolle (s. Betriebsanleitung des Gerätes).
- Standard-Laboraausstattung

■ Blutproben

g

● Probenentnahme

Vollblut-, Serum- und Plasmaproben sollten mit einer geeigneten Technik gesammelt werden! Erachten Sie alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, und dgl. welche menschliche Bestandteile enthalten, als potentiell infektiös und befolgen Sie die Anweisungen zur Biosicherheit (3, 4). Bei der Blutentnahme wird venöses Blut empfohlen, es kann jedoch in Ausnahmefällen auch arterielles Blut verwendet werden. Die Blutentnahme muss in Entnahmeröhrchen unter Vakuum oder Luftdruck erfolgen (5, 6). Das Probenröhrchen sollte bis zu der Markierung auf dem Röhrchen gefüllt werden, um Abweichungen bei den Ergebnissen zu vermeiden.

● Empfohlenes Antikoagulans

Als Antikoagulans wird K3-EDTA im richtigen, vom Hersteller des Röhrchens angegebenen Blut-Antikoagulans-Verhältnis empfohlen. K2-EDTA ist eine akzeptable Alternative, solange die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Andernfalls könnten sich Blutgerinnsel bilden.

● Stabilität der Blutproben

Probenstabilität bei Raumtemperatur (25 °C) und 4 °C: Die Proben wurden im Rahmen der routinemäßigen Laborarbeit gesammelt und bei Raumtemperatur und 4 °C. Die Probenstabilität wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden bewertet. Die Ergebnisse (Durchschnitt der fortlaufenden Tests) belegen eine relative Probenstabilität innerhalb eines Zeitraums von 48 Stunden bei 4°C und Raumtemperatur.

● Mikroprobenahme

Das Gerät ermöglicht die Arbeit mit pädiatrischen und geriatrischen Mikroproben (für Blutprobenvolumen lesen Sie bitte die Betriebsanleitung des Gerätes). Diese Mikroproben dürfen nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden.

- Das Röhrchen muss stets in vertikaler Position gehalten werden.
- Die Durchmischung des Bluts muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen erfolgen. Das Röhrchen darf zum Durchmischen nicht gedreht werden, da sich sonst das Blut an der Röhrchenwand verteilt und die erforderliche Mindestmenge verloren geht.

● Mischen

Die Blutproben müssen behutsam und gründlich kurz vor der Messung vermischt werden. Dadurch wird eine homogene Mischung für die Messung sicher gestellt.

● Interferenzen

- Gesamtbilirubin:
Bis zu 30 mg/dL wird kein signifikanter Einfluss beobachtet.
- Chylus:
Bis zu 8 Vol.-% unter Zugabe von Intralipos™-Injektion 20 % wird kein signifikanter Einfluss beobachtet.
- Rheumafaktor:
Bis zu 500 IU/mL wird kein signifikanter Einfluss beobachtet. CRP-Werte sind aufgrund unspezifischer Reaktionen und anderer Faktoren, die zu falschen Erhöhungen oder falschen Ergebnissen führen können, möglicherweise nicht immer genau.

■ Vorgehensweise

h

Diese Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Warnung: Die Verpackung der neuen CRP Unit 50 nicht wegwerfen. Die Kennzeichnung auf der Vorderseite der Verpackung enthält die Empfindlichkeitsfaktoren des CRP-Reagenz. Diese Faktoren müssen beim Ersatz von CRP-Reagenzien in das Kalibrierungsmenü eingegeben werden.

1. Öffnen Sie die Kühleinheit auf der rechten Seite des Gerätes.
2. Wenn nötig, entfernen Sie die leere CRP Unit 50 aus dem Reagenzbehälter.
3. Nehmen Sie eine CRP Unit 50 aus dem Kühlschrank.
4. Ziehen Sie die Versiegelung von der Oberseite des Reagenzbehälters ab und stellen Sie das CRP-Reagens sofort in die Kühleinheit.
 Tipp: Halten Sie zum Abziehen der Versiegelung den CRP-Reagensbehälter fest und ziehen Sie die Versiegelung langsam ab, damit das Reagens nicht verschüttet wird.
5. Schließen Sie die Schiebeöffnung der Kühleinheit. Achten Sie darauf, dass die Schiebeöffnung vollständig geschlossen ist.
6. Folgen Sie den Anweisungen der Geräte-Software.
Für detaillierte Anweisungen zur Analyse und Kontrolle lesen Sie bitte die Betriebsanleitung des Gerätes.

■ Messverfahren

Die Untersuchung des CRP-Tests wird mittels Immunturbidimetrie durchgeführt.

● CRP Unit 50, R1

In der ersten Phase werden Blutzellen durch das Reagens R1 lysiert.

● CRP Unit 50, R2

Das Hinzufügen von R2 verhindert Interferenzen.

● CRP Unit 50, R3

Phase 3 umfasst das Hinzufügen des Reagens R3, das an Latex-Mikropartikel gebundene CRP-Antikörper enthält. Die Absorption wird bei 660 nm gemessen und ist proportional zur CRP-Konzentration der Probe.

■ Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Informationen zu den Leistungskennwerten des Gerätes und den Analysengrenzen finden Sie in der Betriebsanleitung des Gerätes.

-
- Intralipos™ ist eine Warenzeichen der Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.

Änderungen

f: Beschreibung unter "Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien" wurde geändert.

g: Die Beschreibungen unter "Probenentnahme" und "Mikroprobenahme" wurden geändert. Und "Interferenzen" wird hinzugefügt.

h: Eine Warnung wird hinzugefügt.

■ Berechnung und Interpretation der Analysenergebnisse

Die CRP-Konzentration wird anhand einer polynomischen Kalibrierungskurve bestimmt. Für jede Charge wird eine spezifische Kalibrierungskurve definiert. Der Reagenzfaktor muss verwendet werden, um die Kalibrierungskurve für jede Reagenzcharge anzupassen und die Genauigkeit des Ergebnisses sicherzustellen.

■ Änderungen in der Verfahrensweise und in der Leistung

● Beschädigte Verpackung

Sollte die Versiegelung beschädigt sein, dann verwenden Sie die CRP Unit 50 nicht, wenn die Art der Beschädigung die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen könnte.

● Hinweise auf Qualitätsverlust

Beim Erscheinen irgendwelcher Anzeichen physischen oder chemischen Verfalls (Trübung, Veränderung der Farbe, usw.) sollte die CRP Unit 50 ersetzt werden.

● Temperatureinschränkungen

Verwenden Sie keine CRP Unit 50, die gefroren oder bei extremer Hitze gelagert wurden.

■ Interne Qualitätskontrolle

Es muss für eine periodische Beurteilung der Integrität der Reagenzien und des Gerätes innerhalb der festgelegten Grenzen Kontrollblut von HORIBA Medical verwendet werden. HORIBA Medical bietet ein sogenanntes Online Interlaboratory Comparison Program (QCP) mit Internetzugang zu folgenden Zwecken an:

- Online-Übermittlung interner Qualitätskontrollergebnisse
- Überwachung der analytischen Leistung und direkter Vergleich mit Laboratorien weltweit
- Statistische Berichte aus einer Kollegengruppe in Echtzeit durch QCP

Nähere Information finden Sie unter: qcp.horiba-abx.com

■ Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren j

Der Kalibrator ist auf IRMM/ERM-DA472/IFCC rückverfolgbar.

■ Referenzintervalle k

Niedriger als 2,0 mg/L (7)

■ Referenzen 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.

Änderungen

i: Beschreibung unter "Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse" wurde geändert.

j: Beschreibung unter "Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren" wurde geändert.

k: Beschreibung unter "Referenzintervalle" wurde geändert.

l: Elemente der "Referenzen" wurden geändert oder hinzugefügt.