




| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------------|--|-------------------------------|--------------|-------------------------------|---|--------------------------------|--|--|---------------|--|--|
| <h2>CRP Unit 50</h2> | a | | | | | | | | | | | | |
| <p>Eksklusiv bruk: Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, Yumizen H500 CRP Hematologienheter (til in vitro-diagnostisk bruk) To reagenssett finnes i pakningen.</p> | <table border="0"> <tr> <td>REF 3200345511</td> <td>IVD </td> </tr> <tr> <td>REAGENT 1 5 mL approx.</td> <td>HORIBA, Ltd.</td> </tr> <tr> <td>REAGENT 2 5 mL approx.</td> <td>2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan</td> </tr> <tr> <td>REAGENT 3 10 mL approx.</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>EC REP</td> </tr> <tr> <td></td> <td>HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290 34184 Montpellier Cedex 4 France</td> </tr> </table> | REF 3200345511 | IVD  | REAGENT 1 5 mL approx. | HORIBA, Ltd. | REAGENT 2 5 mL approx. | 2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan | REAGENT 3 10 mL approx. | | | EC REP | | HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290 34184 Montpellier Cedex 4 France |
| REF 3200345511 | IVD  | | | | | | | | | | | | |
| REAGENT 1 5 mL approx. | HORIBA, Ltd. | | | | | | | | | | | | |
| REAGENT 2 5 mL approx. | 2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan | | | | | | | | | | | | |
| REAGENT 3 10 mL approx. | | | | | | | | | | | | | |
| | EC REP | | | | | | | | | | | | |
| | HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290 34184 Montpellier Cedex 4 France | | | | | | | | | | | | |

- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------|--|---------------------|---------|-----------------------|-----------------|------|--|---------------------|---------|-----------------------|---------|------|--|--|-----------------|---------------------|---------|
| <p>■ Tilsiktet bruk b</p> <p>Kvantitativ, automatisert in vitro-diagnostisk test for måling av C-reaktivt protein på fullblod, plasma og serum fra humane pasientpopulasjoner på HORIBA Medical-celletellere i kliniske laboratorier. Måling av C-reaktivt protein er et hjelpemiddel for å vurdere kroppens betennelsesstatus. (1)</p> <p>■ Advarsler og forholdsregler c</p> <ul style="list-style-type: none"> • CRP Unit 50 er kun til profesjonell in vitro-diagnostisk bruk. • Det er brukerens ansvar å verifisere at dette dokumentet gjelder for produktbruken. • Klinisk diagnose som er basert på resultatene skal omfattende bedømmes av en ansvarlig lege sammen med klinisk presentasjon eller andre resultater. • CRP Unit 50 er klassifisert som ikke-farlig i samsvar med forordning (EU) N°. 1272/2008. • Advarsel: Dette reagenset er hentet fra stoffer av animalsk opprinnelse. Følgelig skal det behandles som potensielt smittsomt og håndteres med nødvendige forholdsregler i samsvar med god laboratoriepraksis (2). • Brukere anbefales å bruke godkjente personlige verneklær ved håndtering av kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og øyevern. • Overhold de lokale standard laboratorieforholdsreglene for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretninglinjer. • I tilfelle urolighet etter hudkontakt, svelging eller inhalering, oppsøk lege. • Se sikkerhetsdatabladet (SDS) tilknyttet CRP Unit 50. • Denne reagensen er beregnet til bruk med HORIBA Medical hematologianalysator som er spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere korrekt funksjon på denne reagensen med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical. • Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg. • For å unngå å miste faktorens strekkode, ta vare på den ytre esken til alt reagenset er brukt opp. • For teknisk hjelp kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16. <p>■ Avfallshåndtering</p> <p>Se lokale lovbestemte krav.</p> <p>Denne reagensen inneholder mindre enn 0,1 % av natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosive metallazider.</p> <p>■ Mikrobiologisk tilstand</p> <p>Ikke relevant.</p> | <p>■ Beskrivelse og sammensetning d</p> <p>● Beskrivelse</p> <p>R1: Klar og svakt gulaktig vannholdig løsning R2: Klar og fargeløs vannholdig løsning R3: Kremet hvit vannholdig løsning</p> <p>● Sammensetning</p> <table border="0"> <tr> <td>● R1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Konserveringsmiddel</td> <td style="text-align: right;">< 0,1 %</td> </tr> <tr> <td>Overflateaktivt stoff</td> <td style="text-align: right;">1,0 % til 2,0 %</td> </tr> <tr> <td>● R2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Konserveringsmiddel</td> <td style="text-align: right;">< 0,1 %</td> </tr> <tr> <td>Overflateaktivt stoff</td> <td style="text-align: right;">< 0,1 %</td> </tr> <tr> <td>● R3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anti-humant CRP-antistoff (hare) med latex</td> <td style="text-align: right;">0,1 % til 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Konserveringsmiddel</td> <td style="text-align: right;">< 0,1 %</td> </tr> </table> <p>■ Oppbevaring og stabilitet e</p> <p>● Lagringsforhold</p> <p>2 °C til 10 °C (35 °F til 50 °F) Må ikke fryses.</p> <p>● Åpen stabilitet</p> <p>Maks 2 måneder ved 2 °C til 10 °C (35 °F til 50 °F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen</p> <p>● Utløpsdato</p> <p>Se "utløpsdato" på reagenspakningens etikett.</p> <p>■ Nødvendige materialer som ikke medfølger f</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, og Yumizen H500 CRP • Kalibrator: ABX CRP Std. • Kontroll: Se instrumentets brukerhåndbok for den spesifikke kontrollen som brukes med instrumentet. • Standard laboratorieutstyr | ● R1 | | Konserveringsmiddel | < 0,1 % | Overflateaktivt stoff | 1,0 % til 2,0 % | ● R2 | | Konserveringsmiddel | < 0,1 % | Overflateaktivt stoff | < 0,1 % | ● R3 | | Anti-humant CRP-antistoff (hare) med latex | 0,1 % til 0,5 % | Konserveringsmiddel | < 0,1 % |
| ● R1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Konserveringsmiddel | < 0,1 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Overflateaktivt stoff | 1,0 % til 2,0 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ● R2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Konserveringsmiddel | < 0,1 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Overflateaktivt stoff | < 0,1 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ● R3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Anti-humant CRP-antistoff (hare) med latex | 0,1 % til 0,5 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Konserveringsmiddel | < 0,1 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Modifikasjoner

a: Instrumenter legges til.

b: Beskrivelsen i "Tilsiktet bruk" er endret.

c: Elementer av "Advarsler og forholdsregler" er endret eller lagt til.

d: Fargebeskrivelsen for R1 er endret.

e: Betingelsen for "Åpen stabilitet" er endret.

f: Beskrivelsen i "Nødvendige materialer som ikke medfølger" er endret.

■ Prøve

g

● Prøvetaking

Fullblods-, serum- og plasmaprøver skal tas ved bruk av riktig teknikk! Hånder alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller, osv. som inneholder humane prøvekstrakter som potensielt smittefarlige og følg biologiske sikkerhetsrutiner (3, 4). Ved blodprøvetaking anbefales venøst blod, men arterielt blod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Blodprøvene må plasseres i et vakuum eller atmosfæriske prøverør (5, 6). Prøvetakingsrøret må være fylt til den nøyaktige blodmengden som er angitt på selve røret for å unngå variasjoner i resultatene.

● Anbefalt antikoagulant

Den anbefalte antikoagulant er K3-EDTA med riktig andel blod i forhold til antikoagulant, slik som spesifisert av rørprodu-senten. K2-EDTA er et akseptabelt alternativ, så lenge prøveta-kingen gjøres under normale forhold. Ellers kan blodkoagler være mulig.

● Blodprøvestabilitet

Prøvestabiliteten ved romtemperatur (25 °C) og 4 °C: Prøvene ble tatt fra rutinemessig laboratoriearbeidsforløp og oppbevart i romtemperatur og 4 °C. Prøvestabiliteten ble vurdert over en 72-timersperiode. Resultatene (gjennomsnitt av konsekutiv test) konkluderte med en relativ prøvestabilitetspåstand på 48 timer ved 4 °C og romtemperatur.

● Mikrosamplig

Instrumentet gjør brukeren i stand til å jobbe med mikroprøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for blodprøvevolum). Disse mikroprøvene kan kun brukes under de følgende forholdene.

- Røret må alltid holdes i vertikal stilling.
- Blodblanding skal kun utføres ved å banke forsiktig på røret. Ikke roter røret for blanding, da dette vil spre blodet på rørets side, og det nødvendige minimumsnivået vil gå tapt.

● Blanding

Blodprøver må blandes forsiktig og grundig rett før prøveta-king. Dette sikrer en homogen blanding for måling.

● Interferenser

- otal bilirubin:
Ingen signifikant påvirkning observeres opptil 30 mg/dL.
- Kylus:
Ingen signifikant påvirkning observeres opptil 8 vol% ved til-setning av Intralipos™ injeksjonsvæske 20 %.
- Reumatoid faktor:
Ingen signifikant påvirkning observeres opptil 500 IU/mL.
CRP-verdier er ikke alltid nøyaktige på grunn av uspesifikke reaksjoner og andre faktorer som kan føre til falske forhøynin-ger eller feil resultater.

• Intralipos™ er et varemerke som tilhører Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.

Modifikasjoner

g: Beskrivelsene i "Prøvetaking" og "Mikrosamplig" er endret. Og "Interferenser" er lagt til.

h: En advarsel er lagt til.

■ Prosedyre

h

Alle reagenser er klare til bruk.

Advarsel: Ikke kast pakningen til den nye CRP Unit 50. Mer-kingen på forsiden av pakningen inneholder CRP-reagensføl-somhetsfaktorene. Disse faktorene skal legges inn i kalibreringsmenyen når CRP-reagenser skiftes ut.

1. Åpne kjøleenhetens dør, som befinner seg på høyre side av instrumentet.
2. Ved behov ta den tomme CRP Unit 50 ut fra reagenshuset.
3. Ta CRP Unit 50 ut fra kjøling.

4. Trekk forsiktig av forseglingen på toppen av reagensbehol-deren plasser CRP-reagensen umiddelbart i kjøleenheten.

Tips: Når du trekker av forseglingen, må du holde godt i CRP-reagensbeholderen og trekke forseglingen forsiktig av, slik at reagensen ikke spruter.

5. Lukk luken. Kontrollerer at kjøleenhetsdøren er helt lukket.
6. Følg instruksjonene som vises på instrumentets program-vare.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

■ Metode

Analysen involverer immunoturbidimetri.

● CRP Unit 50, R1

I løpet av det første trinnet lyseres blodceller av reagens R1.

● CRP Unit 50, R2

Tillegg av R2 hemmer interferens.

● CRP Unit 50, R3

Trinn 3 involverer tilsetning av reagens R3, som inneholder anti-CRP-antistoffer som er bundet til lateksperler. Absorbans måles ved 660 nm, og absorbans er proporsjonal med CRP-konsentrasjonen til prøven.

■ Metodens ytelsesegenskaper og begrensninger

Se instrumentets brukerhåndbok for ytelsesegenskapene til instrumentet og begrensningene av analysene på instrument-parameterne.

■ Kalkulasjon og tolkning av de analytiske resulta-tene

CRP-konsentrasjon bestemmes av en polynomisk kalibre-ringskurve. En kalibreringskurve er spesifikt definert for hvert parti. Reagensfaktor må brukes for å justere kalibreringskur-ven for hvert reagensparti for å sikre nøyaktigheten av resulta-tet.

■ Endringer i prosedyren og i ytelsen

● Ødelagt innpakning

I tilfelle den beskyttende innpakningen er ødelagt, skal CRP Unit 50 ikke brukes hvis skadene kan ha en virkning på pro-duktytelsen.

● Tegn på forringelse

I tilfelle det er tegn på fysisk eller kjemisk forringelse (turbiditet, endring i farge, osv.) skal CRP Unit 50 skiftes ut.

● Temperaturgrenser

CRP Unit 50 skal ikke brukes hvis den har vært frossen eller vært oppbevart ved for høy varme.

i: Beskrivelsen i "Kalkulasjon og tolkning av de analytiske resulta-tene" er endret.

■ Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes periodisk for å vurdere integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et online Interlaboratory Comparison Program (QCP) som gir Internett-tilgang til:

- å sende interne kvalitetskontrollresultater på nettet
 - å overvåke analytiske ytelser og sammenlign direkte med laboratorier over hele verden
 - å få sanntids statistikkrapporter fra fagfellegruppen fra QCP
- Mer informasjon er tilgjengelig på: qcp.horiba-abx.com

■ Sporbarhetsevne for kalibratorer

j

Kalibratoren kan spores til IRMM/ERM-DA472/IFCC.

■ Referanseintervaller

k

Lavere enn 2,0 mg/L (7)

■ Referanser

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.

Modifikasjoner

j: Beskrivelsen i "Sporbarhetsevne for kalibratorer" er endret.

k: Beskrivelsen i "Referanseintervaller" er endret.

l: Elementer av "Referanser" er endret eller lagt til.