

HORIBA**CRP Unit 50**

a

Exklusiv användning:

Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G,
Yumizen H500 CRPHematologiutrustning (för in vitro diagnostisk användning)
Förpackningen innehåller två reagenssatser.

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**Avsedd användning**

Kvantitativt, automatiserat in vitro-diagnostiskt test för C-reaktiv proteinmätning i helblod, plasma och serum från humana patientpopulationer på cellräknare från HORIBA Medical i kliniska laboratorier. Mätning av C-reaktivt protein är till hjälp för bedömning av inflammatorisk status i kroppen. (1)

Varningar och försiktighetsåtgärder

- CRP Unit 50 är endast för professionell in vitro-diagnostisk användning.
- Det är användarens ansvar att bekräfta att detta dokument är lämpligt för produktens användning.
- Klinisk diagnos baserat på dessa resultat bör bedömas noggrant av en ansvarig läkare tillsammans med klinisk presentation eller andra resultat.
- CRP Unit 50 klassificeras som icke-farlig i enlighet med bestämmelsen (EG) N°. 1272/2008.
- **Varning:** Detta reagens erhålls från ämnen av animaliskt ursprung. Följaktligen bör den behandlas som potentiellt infektiös och hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Användare råds bära lämplig skyddsklädsel när de hanterar kemiska produkter: labbrock, handskar och ögonskydd.
- Observera laboratoriets standardpraxis för användning och följ nationella eller lokala hälsobestämmelser och säkerhetsriktlinjer.
- Rådgör med en läkare om du känner dig osäker efter hudkontakt, förtäring eller inandning av materialet.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) som tillhör CRP Unit 50.
- Detta reagens är utformat för användning med hematologianalysatorn från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagentet fungerar korrekt med andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte tillverkats av HORIBA Medical.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat och som är relaterade till enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i landet där användaren och/eller patienten är hemmahörande.
- För att undvika att faktorstreckkoden förloras, behåll ytterkartongen tills allt reagens är slut.
- För teknisk assistans kan du ringa +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering

Se till lokala bestämmelser.
Detta reagens innehåller mindre än 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly och koppar till bilda explosiva metallazider.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning**Beskrivning**

- R1: Ljus och ljusgul vattenlösning
- R2: Ljus och färglös vattenlösning
- R3: Gräddig vit vattenlösning

Sammansättning

- R1

Konserveringsmedel	< 0,1 %
Surfaktant	1,0 % till 2,0 %
- R2

Konserveringsmedel	< 0,1 %
Surfaktant	< 0,1 %
- R3

Anti-human CRP-antikropp (kanin) med Latex	0,1 % till 0,5 %
Konserveringsmedel	< 0,1 %

Förvaring och stabilitet

- Förvaringsförhållanden
2 °C till 10 °C (35 °F till 50 °F)
Får ej frysas.
- Stabilitet om öppen
Högst 2 månader vid 2 °C till 10 °C (35 °F till 50 °F) efter öppning och fram till utgångsdatum
- Utgångsdatum
Se till "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, och Yumizen H500 CRP
- Kalibrator: ABX CRP Std.
- Kontroll: Se till instrumentets bruksanvisning för specifika kontroller som ska användas med ditt instrument.
- Standard laboratorieutrustning

Modificeringar

a: Instrument läggs till.

b: Beskrivningen i "Avsedd användning" är modifierad.

c: Artiklar av "Varningar och försiktighetsåtgärder" modifieras eller läggs till.

d: Färgbeskrivningen för R1 har ändrats.

e: Villkoret "Stabilitet om öppen" är modifierat.

f: Beskrivningen i "Material som krävs men inte tillhandahålls" är modifierad.

■ Preparat

g

● Provinsamling

Helblods-, serum- och plasmaprover ska samlas in med korrekt teknik! Behandla alla preparat, reagenser, kalibratorer, kontroller, o.s.v. som innehåller humana extrakt som potentiellt smittsamma och följ praxis för biologiskt riskmaterial (3, 4). När du tar blodprover rekommenderas venöst blod men arteriellt blod kan användas i extrema fall. Blodet måste tas i vakuumsrör eller atmosfäriska provrör (5, 6). Provröret ska fyllas med exakt så mycket blod som indikeras på själva röret för att undvika variationer i resultaten.

● Rekommenderad antikoagulant

Den rekommenderade antikoagulant är K3-EDTA med rätt andel blod till antikoagulant enligt specifikationen från tillverkaren av provröret. K2-EDTA är ett godkänt alternativ om provinsamling sker under normala omständigheter. Annars kan koagel förekomma.

● Stabilitet för blodprov

Provets stabilitet vid rumstemperatur (25 °C) och 4 °C: Proverna samlades in från laboratoriets rutinmässiga arbetsbelastning och förvarades vid rumstemperatur och vid en temperatur på 4 °C. Provernas stabilitet utvärderades efter 72 timmar. Resultaten (medelvärde av på varandra följande tester) visar att provets relativa stabilitet är 48 timmar vid 4 °C och rumstemperatur.

● Mikroprovtagning

Instrumentet gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för äldre och barn (se till instrumentets bruksanvisning för blodprovsvolymer). Dessa mikroprover kan endast användas under följande förhållanden.

- Röret måste alltid hållas i vertikalt läge.
- Blandning av blod måste göras genom att knacka lätt på röret. Röttera inte röret för att blanda, annars sprids blodet ut på rörets sida och minsta blodnivå uppnås inte.

● Blandning

Blodprover måste blandas försiktigt och noggrant före provtagning. Detta säkerställer en homogen blandning för mätning.

● Interferenser

- Totalt bilirubin:
Ingen betydande påverkan observeras upp till 30 mg/dL.
- Kylus:
Ingen betydande påverkan observeras upp till 8 vol% med tillskott av Intralipos™-injektion 20 %.
- Reumatoid faktor:
Ingen betydande påverkan observeras upp till 500 IU/mL. CRP-värden kanske inte alltid är korrekta på grund av diffusa reaktioner och andra faktorer som kan leda till falska förhöjningar eller felaktiga resultat.

■ Procedur

h

Dessa reagenser är färdiga att använda.

Varning: Kasta inte den nya förpackningen till CRP Unit 50. Etiketten på framsidan av förpackningen visar sensitivitetsfaktorer för CRP-reagenset. Dessa faktorer ska anges i kalibreringsmenyn när CRP-reagenset byts ut.

1. Öppna kylens dörr på instrumentets högersida.
2. Ta vid behov ut den tomma CRP Unit 50 från reagensdelen.
3. Ta ut CRP Unit 50 från kylan.
4. Ta försiktigt bort förseglingen på översta delen av reagensbehållaren och placera CRP-reagens direkt i kylensheten.
Tips: När du tar bort förseglingen, håll CRP-reagensbehållaren stadigt och ta bort förseglingen försiktigt så att reagenset inte stänker.
5. Stäng dörren. Kontrollera att kylensheten är helt stängd.
6. Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.
Se till instrumentets bruksanvisning för detaljerad analys och kontrollprocedurer.

■ Metodologi

Analysen involverar immuno-turbidimetri.

● CRP Unit 50, R1

Under det första stadiet lyseras blodceller med reagens R1.

● CRP Unit 50, R2

Tillsättning av R2 förhindrar interferens.

● CRP Unit 50, R3

Steg 3 innebär tillsättning av reagens R3, som innehåller anti-CRP antikroppar bundna till latexkuler. Absorbansen mäts vid 660 nm och absorbans är proportionerlig till provets CRP-koncentration.

■ Prestandaegenskaper och begränsningar för metoden

Se till instrumentets bruksanvisning för prestandaegenskaper för instrumentet och begränsningar för analyser med instrumentets parametrar.

■ Beräkning och tolkning av analysresultat

i

CRP-koncentration bestäms med hjälp av en polynomkalibreringskurva. En kalibreringskurva definieras specifikt för varje sats. Reagensfaktor måste användas för att justera kalibreringskurvan för varje reagenssats för att säkerställa resultatets noggrannhet.

■ Förändringar i process och prestanda

● Förstörd förpackning

Om förpackningen är förstörd ska du inte använda CRP Unit 50 om skadorna kan påverka produktens egenskaper.

● Tecken på försämring

Om tecken på fysisk eller kemisk försämring (grumlighet, färgändringar, o.s.v.) syns, ska CRP Unit 50 bytas ut.

● Temperaturgränser

Använd inte CRP Unit 50 om den har frysts eller förvarats vid hög temperatur.

• Intralipos™ är ett varumärke som tillhör Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.

Modificeringar

g: Beskrivningarna i "Provinsamling" och "Mikroprovtagning" är modifierade. Och "Interferenser" läggs till.

h: En varning läggs till.

i: Beskrivningen i "Beräkning och tolkning av analysresultat" är modifierad.

■ Intern kvalitetskontroll

Kontrollblod från HORIBA Medical måste användas för att ibland utvärdera reagensernas och instrumentets integritet inom de angivna intervallerna.

HORIBA Medical erbjuder en onlinejämförelse av olika laboratorier (Online Interlaboratory Comparison Program - QCP) som ger Internetåtkomst där du kan:

- skicka in interna kvalitetskontrollresultat online
- övervaka analysprestanda och jämföra direkt med andra laboratorier runtom i världen
- erhålla jämförelsegrupperns statistikrapporter i realtid från QCP

Mer information finns på: qcp.horiba-abx.com

■ Kalibratorers spårbarhet j

Kalibratorm är spårbar till IRMM/ERM-DA472/IFCC.

■ Referensintervaller k

Lägre än 2,0 mg/L (7)

■ Referens 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.

Modifieringar

j: Beskrivningen i "Kalibratorers spårbarhet" är modifierad.

k: Beskrivningen i "Referensintervaller" är modifierad.

l: Artiklar av "Referens" modifieras eller läggs till.