

# 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  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE

- ABX Micros CRP200

## Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

### Tilslået brug <sup>a</sup>

**ABX CRP Rea** består af 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) beregnet til *in vitro*-diagnosticering på HORIBA Medical blodcelletællere med CRP-måling.

- R1** er en hæmoliseringsopløsning.
- R2** er en bufferopløsning.
- R3** indeholder latexperler belagt med anti-humane C-reaktive proteinantistoffer.

### Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- ABX CRP Rea** er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **ABX CRP Rea**.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. 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.

### Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og indhold

#### Beskrivelse:

- R1:** Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.
- R2:** Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.
- R3:** Cremet hvid, vandig opløsning.

#### Sammensætning:

<b>R1</b>	
Konserveringsmiddel	< 0.1%
Tensider	< 2%
<b>R2</b>	
Buffer	< 12%
Konserveringsmiddel	< 0.1%
Tensider	< 0.1%
<b>R3</b>	
Polyklonale kanin antistoffer	< 0.5%
Konserveringsmiddel	< 0.1%

<sup>a</sup> Modifikation fra indeks B til C: ny formular til reagensindlægsseddel (rev. 3).

# ABX CRP Rea

## R3

Buffer < 10%

## Opbevaring og holdbarhed efter første åbning

- **Opbevaringsforhold:** 2-10°C (35-50°F).  
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** Højest 2 måneder ved 2-10°C (35-50°F) efter åbning.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

## Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (P/N: 0501016)**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøve

### Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Anse alle prøver, reagenser, kalibratore, kontroller osv., der indeholder humane prøveekstrakter, for at være potentielt smittefarlige, og følg praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Det indsamlede blod skal placeres i vakuum- eller atmosfæriske prøvetagningsglas (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

### Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K<sub>3</sub>-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K<sub>2</sub>-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

## Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnitsværdien for ti fortløbende tests) afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

Prøvestabilitet ved stuetemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved stuetemperatur (25°C). Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnitsværdien for ti fortløbende tests) afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

## Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

## Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

## Procedure

Reagenserne er klar til brug.

Hvis et eller flere CRP-reagenser trænger til at blive udskiftet, skal du udskifte alle tre reagenser.

**Advarsel:** Kasser ikke den nye **ABX CRP Rea**-pakke. Mærkatet på forsiden af pakken indeholder CRP-reagensets sensitivitetsfaktorer. Disse faktorer skal registreres i kalibreringsmenuen, når CRP-reagenserne udskiftes.

1. Åbn lågen til CRP-reagenset, som er placeret på højre side af instrumentet.
2. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX CRP Rea** fra reagensrummet.

# ABX CRP Rea

3. Tag CRP-reagenssættet (R1, R2 og R3) ud af køleskabet.
4. Fjern lågene fra reagenserne, og placer dem i CRP-reagensrummet på **ABX Micros CRP 200** med det samme.
5. Luk lågen. Kontroller, at lågen til CRP-reagenset er helt lukket i låsemekanismen.
6. Der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om registrering af de nye sensitivitetsfaktorer.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

## Metode

Analysen omfatter immuno-turbidimetri (5).

**ABX CRP Rea, R1:** I første fase lyseres blodcellerne af reagens R1.

**ABX CRP Rea, R2:** Tilsætning af R2 hæmmer interferens.

**ABX CRP Rea, R3:** Fase 3 involverer tilsætning af reagens R3, som indeholder anti-CRP-antistoffer, der er bundet til latexperler. Absorbans måles ved 850 nm, og absorbansen er proportionel med CRP-koncentrationen i prøven.

## Funktionsdata og procedures begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes begrænsninger på instrumentparametre.

## Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

## Ændringer i proceduren og i ydeevnen

### Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX CRP Rea** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

## Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX CRP Rea** udskiftes.

## Grænser for temperatur

**ABX CRP Rea** må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX CRP Rea** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

## Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder onlineprogrammet QCP (Interlaboratory Comparaison Program), der giver internetadgang til:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Flere oplysninger findes på:

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

## Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

## Referenceintervaller

Ikke relevant.

## Reference

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. 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

4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
5. Tillet, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.