

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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

ABX CRP Rea besteht aus 3 Reagenzien (**R1**, **R2**, **R3**) und ist vorgesehen für die *In-vitro-Diagnostik* auf HORIBA Medical Blutzellenzählgeräten mit CRP-Bestimmung.

- **R1** ist eine Hämolyse-Lösung.
- **R2** ist eine gepufferte Lösung.
- **R3** enthält Latex-Mikropartikel, die mit Antikörpern auf humanes C-reaktives Protein beschichtet sind.

Warnungen und Sicherheitshinweise

- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- **ABX CRP Rea** ist gemäß den Richtlinien 67/548/EWG - 1999/45/EG als ungefährlich klassifiziert.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt von **ABX CRP Rea**.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Medical Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA Medical garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen. Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

- R1:** Klare und farblose bis leicht gelbliche wässrige Lösung.
- R2:** Klare und farblose bis leicht gelbliche wässrige Lösung.
- R3:** Cremefarbene, wässrige Lösung.

Zusammensetzung:

R1	
Konservierungsmittel	< 0.1%
Detergens	< 2%
R2	
Puffer	< 12%
Konservierungsmittel	< 0.1%
Detergens	< 0.1%

^a Änderung von Index B zu C: neues Reagenzienbeilageformular (Rev.3).

ABX CRP Rea

R3

Polyklonale Antikörper	Kaninchen- < 0.5%
Konservierungsmittel	< 0.1%
Puffer	< 10%

Lagerung und Haltbarkeit nach dem Öffnen

- **Lagerung:** 2-10°C (35-50°F). Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche:** Maximal 2 Monate bei 2-10°C (35-50°F) nach dem Öffnen.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (Best.-Nr.: 0501016)**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Laboraüstung.

Probenmaterial

Probenentnahme:

Alle Blutproben müssen anhand der richtigen Methode abgenommen werden! Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die Humanproben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2).

Die Proben sollten aus venösem Blut gewonnen werden; in besonderen Fällen darf auch arterielles Blut verwendet werden. Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck oder atmosphärischen Probenröhrchen abgenommen werden (3, 4). Die Probenröhrchen müssen mit genau der auf den Röhrchen angegebenen Blutmenge gefüllt werden, um Schwankungen der Ergebnisse zu vermeiden.

Empfohlenes Antikoagulans:

Das empfohlene Antikoagulans ist K₃-EDTA unter Berücksichtigung des vom Hersteller des Probenröhrchens angegebenen richtigen Verhältnisses von Blut zu Antikoagulans. K₂-EDTA ist eine geeignete Alternative, wenn die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

Stabilität der Blutproben:

Probenstabilität bei niedrigen Temperaturen: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei 4°C gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Durchschnittswerte von zehn aufeinander folgenden Tests) zeigen in einem Zeitraum von 48 Stunden für die CBC- und 24 Stunden für die DIF-Parameter eine relative Probenstabilität.

Probenstabilität bei Raumtemperatur: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei Raumtemperatur (25°C) gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Durchschnittswerte von zehn aufeinander folgenden Tests) zeigen in einem Zeitraum von 48 Stunden für die CBC- und 24 Stunden für die DIF-Parameter eine relative Probenstabilität.

Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Drehen Sie das Röhrchen nicht zum Mischen, da sonst Blut am Röhrchenrand hängen bleibt und das erforderliche Mindestniveau unterschritten wird.

Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

Verfahren

Diese Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Sobald ein oder mehrere CRP-Reagenzien ausgetauscht werden müssen, müssen alle drei Reagenzien ausgetauscht werden.

ABX CRP Rea

Warnung: Entsorgen Sie die Verpackung der neuen **ABX CRP Rea**-Reagenzien nicht. Auf dem Etikett auf der Vorderseite der Verpackung sind die CRP-Sensitivitätsfaktoren aufgedruckt. Diese Faktoren müssen beim Austausch von CRP-Reagenzien in das Kalibrationsmenü eingegeben werden.

1. Öffnen Sie die CRP-Reagenzientür auf der rechten Seite des Gerätes.
2. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **ABX CRP Rea** vom Reagenzienteller.
3. Nehmen Sie das CRP-Reagenzienset (R1, R2 und R3) aus dem Kühlschrank.
4. Entfernen Sie die Verschlüsse von den Reagenzien und setzen Sie diese sofort in das CRP-Reagenzienfach des **ABX Micros CRP 200** ein.
5. Schließen Sie die Tür. Vergewissern Sie sich dabei, dass die CRP-Reagenzientür vollständig eingerastet ist.
6. Angaben zur Eingabe der neuen Sensitivitätsfaktoren finden Sie im Benutzerhandbuch des Gerätes.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

Der Test wird mittels Immunturbidimetrie durchgeführt (5). **ABX CRP Rea, R1:** Während des ersten Schritts werden die Blutzellen durch das Reagenz R1 lysiert.

ABX CRP Rea, R2: Die Zugabe von R2 verhindert Interferenzen.

ABX CRP Rea, R3: Als 3. Schritt wird das Reagenz R3 zugegeben, das an Latex-Mikropartikel gebundene CRP-Antikörper enthält. Die Absorption wird bei 850 nm gemessen. Diese ist zur CRP-Konzentration in der Probe proportional.

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX CRP Rea** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX CRP Rea** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

ABX CRP Rea nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde. Vor der Verwendung von **ABX CRP Rea** muss sichergestellt werden, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch des Gerätes erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Medical Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA Medical bietet ein Onlineprogramm zum Laborabgleich (QCP) an, mit dem Sie Internetzugriff erhalten auf:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

ABX CRP Rea

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Bibliografie

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).
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.