

# 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

## Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

### Tiltenkt bruk <sup>a</sup>

**ABX CRP Rea** består av tre reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) til *in vitro*-diagnostisk bruk på blodcelletellere med CRP-måling fra HORIBA Medical.

- **R1** er en hemolyserende løsning.
- **R2** er en bufret løsning.
- **R3** inneholder latekskuler som er belagt med anti-humane antistoffer med C-reaktivt protein.

### Advarsler og forholdsregler

- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- **ABX CRP Rea** er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskriftene 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les de materialdatabladene som gjelder for **ABX CRP Rea**.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

### Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

<sup>a</sup> Modifisering fra indeks B til C: Ny reagensbrosjyre (rev. 3).

Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensetning

#### Beskrivelse:

- R1:** Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.  
**R2:** Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.  
**R3:** Kremhvitt vannholdig løsning.

#### Sammensetning:

<b>R1</b>	
Konserveringsmiddel	< 0.1%
Overflateaktivt stoff	< 2%
<b>R2</b>	
Buffer	< 12%
Konserveringsmiddel	< 0.1%
Overflateaktivt stoff	< 0.1%
<b>R3</b>	
Polyklonale antistoffer for kanin	< 0.5%
Konserveringsmiddel	< 0.1%
Buffer	< 10%

# ABX CRP Rea

## Oppbevaring og levetid etter første åpning

- **Oppbevaringsforhold:** 2–10°C (35–50°F).  
Må ikke fryses.
- **Stabilitet ved åpning:** maks 2 måneder ved 2–10°C (35–50°F) etter åpning.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (Delnr.: 0501016)**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøvemateriale

### Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk! Alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv. som inneholder ekstrakter av humane prøver skal betraktes som potensielt smittefarlige og rutiner for biologisk farlig materiale må følges (1, 2).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innhentet blod må plasseres i vakuum eller atmosfæriske innhentingsglass (3, 4). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

### Anbefalt antikoagulant:

Den anbefalte antikoagulant er K<sub>3</sub>-EDTA med korrekt forhold mellom blod og antikoagulant som angitt av glassprodusenten. K<sub>2</sub>-EDTA er et akseptabelt alternativ, forutsatt at prøveinnhenting foregår under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

### Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved 4°C. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti påfølgende tester) konkluderer med en relativ prøvestabilitet på 48 timer for CBC-parameterene og 24 timer for DIF-parameterene.

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti påfølgende tester) konkluderer med en relativ prøvestabilitet på 48 timer for CBC-parameterene og 24 timer for DIF-parameterene.

### Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikroprøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikroprøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

### Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

## Prosedyre

Disse reagensene er klare til bruk.

Hvis én eller flere CRP-reagenser må byttes, må du bytte alle tre reagensene.

**Advarsel:** Ikke kast den nye emballasjen til **ABX CRP Rea**. Merkingen på forsiden av emballasjen inneholder følsomhetsfaktorene til CRP-reagensen. Disse faktorene skal legges inn i kalibreringsmenyen når CRP-reagensene byttes.

1. Åpne CRP-reagensdøren som er plassert på høyre side av instrumentet.
2. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX CRP Rea** fra reagenskarusellen.
3. Ta CRP-reagenssettet (R1, R2 og R3) ut av kjøleskapet.
4. Ta korkene av reagensene, og plasser dem umiddelbart inn i CRP-reagensrommet til **ABX Micros CRP 200**.
5. Lukk døren. Kontroller at CRP-reagensdøren er fullstendig lukket inn i låseenheten.
6. Du finner informasjon om hvordan du legger inn de nye følsomhetsfaktorene, i instrumentets brukerhåndbok.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare.

# ABX CRP Rea

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

## Metodologi

Analysen omfatter immunoturbidimetri (5).

**ABX CRP Rea, R1:** I den første fasen lyseres blodcellene med reagens R1.

**ABX CRP Rea, R2:** Å tilsette R2 hemmer interferens.

**ABX CRP Rea, R3:** I fase 3 tilsettes reagens R3, som inneholder anti-CRP-antistoffer bundet til latekskuler. Absorbans måles ved 850 nm og er proporsjonal med CRP-konsentrasjonen i prøven.

## Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterene.

## Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

## Endringer i prosedyre og ytelse

### Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX CRP Rea** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

### Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX CRP Rea** skiftes ut.

### Temperaturrenser

Ikke bruk **ABX CRP Rea** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme. Før bruk av **ABX CRP Rea** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

## Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et program for sammenligning mellom laboratorier på Internett (Online Interlaboratory Comparison Program – QCP), som gir Internetttilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

## Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

## Referanseintervaller

Ikke relevant.

## Referanse

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.

