

CRP Unit 50

Til anvendelse udelukkende i: Microsemi CRP

Hæmatologiudstyr (til brug for in vitro diagnosticering)

Pakken indeholder to sæt reagenser.

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

Anvendelsesformål

CRP Unit 50 består af 3 reagenser (R1, R2, R3), der er beregnet til in vitro diagnosticering på HORIBA Medicals hæmatologianalysator med CRP-måling.

- R1 er en hæmolyseopløsning.
- R2 er en bufferopløsning.
- R3 indeholder latexkugler coatet med antihumane C-reaktive proteinantistoffer.

Advarsler og forholdsregler

- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er gældende for anvendelse af produktet.
- En klinisk diagnose baseret på resultaterne bør vurderes omhyggeligt af en ansvarlig læge og sammenholdes med kliniske symptomer eller andre resultater.
- CRP Unit 50 er klassificeret som ufarlig i overensstemmelse med direktiverne 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- CRP Unit 50 indeholder animalsk kildemateriale (BSA). Behandles som potentielt infektiøst, eftersom der ikke er udført nogen godkendt test på dette råmateriale.
- Det anbefales, at brugerne benytter godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og beskyttelsesbriller.
- Overhold gængse laboratorieforholdsregler for anvendelse og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- I tilfælde af ubehag efter hudkontakt, indtagelse eller indånding bør man søge læge.
- Se det sikkerhedsdatablad som er udarbejdet for CRP Unit 50.
- Dette reagens er beregnet til anvendelse sammen med HORIBA Medicals hæmatologianalysator som angivet ovenfor. 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

Overhold lokale bestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller kobber og danne eksplosive metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse

R1: Klar og farveløs vandig opløsning

R2: Klar og farveløs vandig opløsning

R3: Mælkehvid vandig opløsning

Sammensætning

R1

Konserveringsmiddel	< 0,1%
Overfladeaktivt stof	1,0% til 2,0%

R2

Konserveringsmiddel	< 0,1%
Overfladeaktivt stof	< 0,1%

R3

Anti-humant CRP-antistof (kanin) med latex	0,1% til 0,5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

Opbevaring og holdbarhed efter anbrud

Opbevaringsforhold

2°C til 10°C (35°F til 50°F)
 Må ikke fryses.

Stabilitet i anbrudt tilstand

Maks. 2 måneder ved 2°C til 10°C (35°F til 50°F) efter anbrud.

Udløbsdato

Se "udløbsdato" på reagensets emballage.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatiseret hæmatologianalysator.
- Kalibrator: ABX CRP Std.
- Kontrol: Se instrumentets brugervejledning for den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standard laboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Prøvetagning

Alle blodprøver bør tages ved hjælp af en korrekt prøvetagningsteknik! Betragt alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., som indeholder humant prøvemateriale, som potentielt smittefarlige, og følg praksis for biosikkerhed (1, 2). Veneblodprøver anbefales, men i ekstreme tilfælde kan arterieblod også anvendes. Blodprøver skal tages i prøvetagningsrør med vakuum eller i atmosfæriske prøvetagningsrør (3, 4). Et prøvetagningsrør skal fyldes med præcis den mængde blod, som er angivet på selve røret, for at undgå variationer i resultaterne.

Anbefalet antikoagulans

Det anbefalede antikoagulans er K3-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulans som angivet af rørproducenten. K2-EDTA er et acceptabelt alternativ, så længe prøvetagningen foregår under normale forhold. I modsat fald kan der dannes blodkoagler.

Blodprøvens stabilitet

Prøvens stabilitet ved stuetemperatur (25°C) og 4°C: Prøverne blev indsamlet fra laboratoriets rutineproduktion og opbevaret ved stuetemperatur og 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (middelværdi af fortløbende tester) viser en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer ved både 4°C og stuetemperatur.

Mikroprøvetagning

Instrumentet giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (se instrumentets brugervejledning for blodprøvens volumen). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser.

- Blodet skal blandes ved en let bankning på røret. Undgå blanding ved rotation af røret, da det vil få blodet til at fordele sig på rørets sider, og dermed vil det nødvendige minimumsvolumen ikke være til stede.

● Blanding

Blødprøverne skal blandes forsigtigt og omhyggeligt umiddelbart før prøven sættes om bord på instrumentet. Dette sikrer en homogen blanding til målingen.

■ Procedure

Disse reagenser er klar til brug.

1. Åbn køleenhedens låge, der er placeret på højre side af instrumentet.
2. Om nødvendigt fjernes den tomme CRP Unit 50 fra reagensrummet.
3. Tag CRP Unit 50 ud af køleskabet.
4. Fjern forsigtigt forseglingen øverst på reagensbeholderen, og anbring omgående CRP-reagenset i køleenheden.

— Tip —

Når forseglingen fjernes, skal man holde godt fast i CRP-reagens-beholderen og forsigtigt trække forseglingen af, så reagenset ikke spildes.

5. Luk lågen. Kontrollér, at lågen til køleenheden er fuldstændigt lukket.
6. Følg anvisningerne, som vises i instrumentets software. Se instrumentets brugervejledning for detaljerede analyse- og kontrolprocedurer.

■ Metodik

Analysen involverer immunoturbidimetri.

● CRP Unit 50, R1

Under den første fase lyseres blodceller af reagens R1.

● CRP Unit 50, R2

Tilsætning af R2 hæmmer interferens.

● CRP Unit 50, R3

Fase 3 involverer tilsætning af reagens R3, som indeholder anti-CRP-antistoffer bundet til latexkugler. Absorbansen måles ved 660 nm, og absorbansen er proportional med prøvens CRP-koncentration.

■ Funktionsegenskaber og begrænsninger ved metoden

Se instrumentets brugervejledning for instrumentets funktionsegenskaber samt analysernes begrænsninger på instrumentets parametre.

■ Beregning og fortolkning af analyseresultater

Se instrumentets brugervejledning for beregning og fortolkning af analyseresultater.

■ Ændringer i proceduren og i ydeevnen

● Ødelagt emballage

I tilfælde af, at den beskyttende emballage er ødelagt, må CRP Unit 50 ikke anvendes, hvis skaderne kan have en effekt på produktets ydeevne.

● Tegn på nedbrydning

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk ændring af reagenserne (uklarheder, farveændringer mv.), bør CRP Unit 50 udskiftes.

● Temperaturgrænser

Brug ikke en CRP Unit 50, der har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

■ Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medicals kontrolblod skal med jævne mellemrum anvendes til at vurdere reagensernes og instrumentets integritet inden for de specificerede intervaller.

HORIBA Medical tilbyder Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), som via internetadgang gør det muligt at:

- Indsende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og foretage direkte sammenligninger med laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid via QCP.

Der er flere oplysninger på:

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

■ Sporbarhed af kalibratorer og kontrolmaterialer

I overensstemmelse med Institut for Referencematerialer og Målinger (IRMM).

■ Referenceintervaller

Ikke relevant.

■ Referencer

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., 552, 561 (1930)