

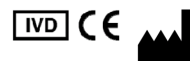
## CRP Unit 50

Ausschließlicher Gebrauch: Microsemi CRP

Reagenz für in-vitro-Diagnostik

Diese Packung enthält zwei Reagenziensätze.

REF	3200345511
REAGENT 1	ca. 5 mL
REAGENT 2	ca. 5 mL
REAGENT 3	ca. 10 mL



HORIBA, Ltd.  
 2 Miyanohigashi, Kisshoin,  
 Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan



HORIBA ABX SAS  
 Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290  
 34184 Montpellier Cedex 4  
 France

### Verwendung

CRP Unit 50 besteht aus 3 Reagenzien (R1, R2, R3) und ist für die in-vitro-diagnostische Verwendung für die CRP-Messung auf dem Microsemi CRP bestimmt.

- R1 ist eine Hämolyse-Lösung.
- R2 ist eine gepufferte Lösung.
- R3 enthält Latexkügelchen mit Anti-humanen C-reaktiv beschichteten Protein-Antikörpern.

### Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Der Anwender ist dazu verpflichtet, zu überprüfen, dass dieses Dokument dem verwendeten Produkt entspricht.
- Die auf den Messergebnissen basierende klinische Diagnose muss zusammen mit dem klinischen Erscheinungsbild bzw. anderen Ergebnissen vom verantwortlichen Arzt umfassend beurteilt werden.
- CRP Unit 50 ist als ungefährlich in Übereinstimmung mit den Vorschriften 67/548/EEC - 1999/45/EC eingestuft.
- CRP Unit 50 enthält Material tierischen Ursprungs (Rinderserumalbumin).  
Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös, da dieses Rohmaterial keinem anerkannten Test unterzogen wurde.
- Anwendern wird das Tragen geeigneter Schutzkleidung während des Umganges mit chemischen Produkten empfohlen: Laborkittel, Handschuhe und Augenschutz.
- Halten Sie die Standardvorsichtsmaßnahmen für Laboratorien ein und befolgen Sie die staatlichen bzw. örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien.
- Im Falle eines Unbehagens infolge Hautkontakt, Verschlucken oder Einatmen, konsultieren Sie einen Arzt.
- Beachten Sie das zur CRP Unit 50 gehörende Sicherheitsdatenblatt (MSDS).
- Diese Reagenzien sind für die Verwendung mit dem oben genannten HORIBA Hämatologie-Analysegerät bestimmt. HORIBA Medical kann das korrekte Funktionieren dieser Reagenzien mit anderen Geräten als dem oben angegebenen oder mit Geräten, die nicht von HORIBA Medical hergestellt wurden, nicht garantieren.

### Abfallbeseitigung

Beachten Sie die örtlich geltenden rechtlichen Anforderungen. Dieses Reagens enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsstoff. Natriumazid kann mit Blei oder Kupfer reagieren und ein explosives Metallazid erzeugen.

### Mikrobiologischer Status

Nicht anwendbar.

### Beschreibung und Zusammensetzung

#### Beschreibung

- R1:** Durchsichtige und farblose, wässrige Lösung  
**R2:** Durchsichtige und farblose, wässrige Lösung  
**R3:** cremige, weiße, wässrige Lösung

#### Zusammensetzung

- **R1**

Natriumazid	< 0,1%
Tensid	1,0% bis 2,0%
- **R2**

Natriumazid	< 0,1%
Tensid	< 0,1%

#### R3

- |                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| Anti-humaner CRP-Antikörper (Hase) | 0,1% bis 0,5% |
| mit Latex                          |               |
| Natriumazid                        | < 0,1%        |

### Lagerung und Haltbarkeit

#### Lagerungsbedingungen

2°C bis 10°C (35°F bis 50°F)  
 Nicht einfrieren.

#### Haltbarkeit nach dem Öffnen

2 Monate bei 2°C bis 10°C (35°F bis 50°F)

#### Ablaufdatum

Siehe Angabe auf dem Packungsetikett

### Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Automatisches Hämatologie-Analysegerät Microsemi CRP
- Kalibrator: ABX CRP Std.
- Kontrolle: Für die mit dem Gerät zu verwendende Qualitätskontrolle (s. Bedienungsanleitung).
- Standard-Laboraausstattung

### Blutproben

#### Probenentnahme

Blutproben sollten mit der richtigen Technik entnommen werden! Erachten Sie alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen und dgl., welche menschliche Bestandteile enthalten, als potentiell infektiös und befolgen Sie die Anweisungen zur Biosicherheit (1, 2). Bei der Blutentnahme wird venöses Blut empfohlen, es kann jedoch in Ausnahmefällen auch arterielles Blut verwendet werden. Die Blutentnahme muss in Entnahmeröhrchen unter Vakuum oder Luftdruck erfolgen (3, 4). Das Probenröhrchen sollte bis zu der Markierung auf dem Röhrchen gefüllt werden, um Abweichungen bei den Ergebnissen zu vermeiden.

#### Empfohlenes Antikoagulans

Als Antikoagulans wird K3EDTA im richtigen, vom Hersteller des Röhrchens angegebenen Blut-Antikoagulans-Verhältnis empfohlen. K2EDTA ist eine akzeptable Alternative, solange die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Andernfalls könnten sich Blutgerinnsel bilden.

#### Stabilität der Blutproben

Probenstabilität bei Raumtemperatur (25°C) und 4°C: Die Proben wurden im routinemäßigen Arbeitsaufkommen des Labors gesammelt und bei Raumtemperatur und 4°C gelagert. Die Probenstabilität wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden bewertet. Die Ergebnisse (Durchschnitt der fortlaufenden Tests) belegen eine relative Probenstabilität innerhalb eines Zeitraums von 48 Stunden bei 4°C und Raumtemperatur.

### ● Mikroproben - kapilläre Proben

Das Gerät ermöglicht die Arbeit mit pädiatrischen und geriatrischen Mikroproben (für Blutprobenvolumen lesen Sie bitte die Betriebsanleitung des Gerätes). Wichtig: die erforderliche Probenmindestmenge muss eingehalten werden ansonsten kann es zu falschen Resultaten führen.

### ● Mischen

Die Blutproben müssen behutsam und gründlich kurz vor der Messung vermischt werden. Dadurch wird eine homogene Mischung für die Messung sicher gestellt.

### ■ Vorgehensweise

Diese Reagenzien sind gebrauchsfertig.

1. Öffnen Sie die Kühleinheit auf der rechten Seite des Gerätes.
2. Wenn nötig, entfernen Sie die leere CRP Unit 50 aus dem Reagenzbehälter.
3. Nehmen Sie eine CRP Unit 50 aus dem Kühlschrank.
4. Ziehen Sie die Versiegelung von der Oberseite des Reagensbehälters ab und stellen Sie das CRP-Reagens sofort in die Kühleinheit.

#### Tip

Halten Sie zum Abziehen der Versiegelung den CRP-Reagensbehälter fest und ziehen Sie die Versiegelung langsam ab, damit das Reagens nicht verschüttet wird.

5. Schließen Sie die Schiebeöffnung der Kühleinheit. Achten Sie darauf, dass die Schiebeöffnung vollständig geschlossen ist.
6. Folgen Sie den Anweisungen der Geräte-Software. Für detaillierte Anweisungen zur Analyse und Kontrolle lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung.

### ■ Messverfahren

Die Untersuchung des CRP-Tests wird mittels Immunturbidimetrie durchgeführt.

#### ● CRP Unit 50, R1

In der ersten Phase werden Blutzellen durch das Reagens R1 lysiert.

#### ● CRP Unit 50, R2

Das Hinzufügen von R2 verhindert Interferenzen.

#### ● CRP Unit 50, R3

Phase 3 umfasst das Hinzufügen des Reagens R3, das an Latex-Mikropartikel gebundene CRP-Antikörper enthält. Die Absorption wird bei 660 nm gemessen und ist proportional zur CRP-Konzentration der Probe.

### ■ Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Informationen zu den Leistungsdaten des Gerätes und den Analysengrenzen finden Sie in der Bedienungsanleitung.

### ■ Berechnung und Interpretation der Analysenergebnisse

Informationen zur Berechnung und Interpretation der Analysenergebnisse finden Sie in der Bedienungsanleitung.

### ■ Änderungen in der Verfahrensweise und in der Leistung

#### ● Beschädigte Verpackung

Sollte die Versiegelung beschädigt sein, dann verwenden Sie die CRP Unit 50 nicht, wenn die Art der Beschädigung die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen könnte.

#### ● Hinweise auf Qualitätsverlust

Beim Erscheinen irgendwelcher Anzeichen physischen oder chemischen Verfalls (Trübung, Veränderung der Farbe usw.) sollte die CRP Unit 50 ersetzt werden.

#### ● Temperatureinschränkungen

Verwenden Sie keine CRP Unit 50, die gefroren oder bei extremer Hitze gelagert wurden.

### ■ Interne Qualitätskontrolle

Es muss für eine periodische Beurteilung der Integrität der Reagenzien und des Gerätes innerhalb der festgelegten Grenzen Kontrollblut von HORIBA Medical verwendet werden.

HORIBA Medical bietet ein sogenanntes Online Interlaboratory Comparison Program (QCP) mit Internetzugang zu folgenden Zwecken an:

- Online-Übermittlung interner Qualitätskontrollergebnisse
- Überwachung der analytischen Leistung und direkter Vergleich mit Laboratorien weltweit.
- Statistische Berichte aus einer Kollegengruppe in Echtzeit durch QCP

Nähere Information finden Sie unter:  
<http://qcp.horiba-abx.com>

### ■ Nachverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterialien

Gemäß dem Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM).

### ■ Referenzintervalle

Nicht anwendbar.

### ■ Referenzen

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)