

CRP-enhet 50

Eksklusiv bruk: Microsemi CRP

Hematologienheter (til in vitro-diagnostisk bruk)

To reagenssett finnes i pakningen.

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

Tilsiktet bruk

CRP-enhet 50 består av 3 reagenser (R1, R2, R3) som er beregnet til in vitro-diagnostisk bruk på HORIBA Medical hematologianalysator med CRP-måling.

- R1 er en hemolyseløsning.
- R2 er en bufferløsning.
- R3 inneholder latexperler belagt med anti-humane C-reaktive proteinantistoffer.

Advarsler og forholdsregler

- Det er brukerens ansvar å verifisere at dette dokumentet gjelder for produktbruken.
- Klinisk diagnose som er basert på resultatene skal omfattende bedømmes av en ansvarlig lege sammen med klinisk presentasjon eller andre resultater.
- CRP-enhet 50 er klassifisert som ikke-farlig i samsvar med forskriftene 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- CRP-enhet 50 inneholder dyrekildemateriale (BSA). Må behandles som potensielt smittefarlig, da det ikke er utført noen godkjent test på dette råmaterialet.
- Brukere anbefales å bruke godkjente personlige verneklær ved håndtering av kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og øyevern.
- Overhold de lokale standard laboratorieforholdsreglene for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle urolighet etter hudkontakt, svelging eller inhalering, oppsøk lege.
- Se materialsikkerhetsdatablad (MSDS) tilknyttet CRP-enhet 50.
- Denne reagensen er beregnet til bruk med HORIBA Medical hematologianalysator som er spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere korrekt funksjon på denne reagensen med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

Avfallshåndtering

Se lokale lovbestemte krav.

Denne reagensen inneholder mindre enn 0,1% av natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse

R1: Klar og fargeløs vannholdig løsning

R2: Klar og fargeløs vannholdig løsning

R3: Kremet hvit vannholdig løsning

Sammensetning

R1

Konserveringsmiddel < 0,1%
 Overflateaktivt stoff 1,0% til 2,0%

R2

Konserveringsmiddel < 0,1%
 Overflateaktivt stoff < 0,1%

R3

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

Oppbevaring og holdbarhet etter første åpning

Lagringsforhold

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

Åpen stabilitet

Maks 2 måneder ved 2°C til 10°C (35°F til 50°F) etter åpning

Utløpsdato

Se "utløpsdato" på reagenspakningens etikett.

Nødvendige materialer som ikke medfølger

- Automatisert hematologianalysator
- Kalibrator: ABX CRP Std.
- Kontroll: Se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som er brukt med instrumentet.
- Standard laboratorieutstyr

Prøve

Prøvetaking

Alle blodprøver skal tas ved bruk av riktig teknikk! Håndter alle prøver, reagenser, kalibratører, kontroller osv. som inneholder humane prøveekstrakter som potensielt smittefarlige og følg biologiske sikkerhetsrutiner (1, 2). Ved blodprøvetaking anbefales venøst blod, men arterielt blod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Blodprøvene må plasseres i et vakuum eller atmosfæriske prøverør (3, 4). Prøvetakingsrøret må være fylt til den nøyaktige blodmengden som er angitt på selve røret for å unngå variasjoner i resultatene.

Anbefalt antikoagulant

Den anbefalte antikoagulant er K3-EDTA med riktig andel blod i forhold til antikoagulant, slik som spesifisert av røprøducenten. K2-EDTA er et akseptabelt alternativ, så lenge prøvetakingen gjøres under normale forhold. Ellers kan blodkoagler være mulig.

Blodprøvestabilitet

Prøvestabiliteten ved romtemperatur (25°C) og 4°C: Prøvene ble tatt fra rutinemessig laboratoriearbeidsforløp og oppbevart i romtemperatur og 4°C. Prøvestabiliteten ble vurdert over en 72-timersperiode. Resultatene (gjennomsnitt av konsekutiv test) konkluderte med en relativ prøvestabilitetspåstand på 48 timer ved 4°C og romtemperatur.

Mikrosampling

Instrumentet gjør brukeren i stand til å jobbe med mikroprøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for blodprøvevolum). Disse mikroprøvene kan kun brukes i de følgende forholdene.

- Blodblending skal kun utføres ved å banke forsiktig på røret. Ikke roter røret for blanding, da dette vil spre blodet på rørets side, og det nødvendige minimumsnivået vil gå tapt.

Blanding

Blodprøver må blandes forsiktig og grundig rett før prøvetaking. Dette sikrer en homogen blanding for måling.

■ Prosedyre

Alle reagenser er klare til bruk.

1. Åpne kjøleenhetsens dør, som befinner seg på høyre side av instrumentet.
2. Ved behov ta den tomme CRP-enhet 50 ut fra reagenshuset.
3. Ta CRP-enhet 50 ut fra kjøling.
4. Trekk forsiktig av forseglingen på toppen av reagensbeholderen plasser CRP-reagensen umiddelbart i kjøleenheten.

Tip

Når du trekker av forseglingen, må du holde godt i CRP-reagensbeholderen og trekke forseglingen forsiktig av, slik at reagensen ikke spruter.

5. Lukk luken. Kontrollerer at kjøleenhetsdøren er helt lukket.
6. Følg instruksjonene som vises på instrumentets programvare.
Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

■ Metode

Analysen involverer immunoturbidimetri.

● CRP-enhet 50, R1

I løpet av det første trinnet lyses blodceller av reagens R1.

● CRP-enhet 50, R2

Tillegg av R2 hemmer interferens.

● CRP-enhet 50, R3

Trinn 3 involverer tilsetning av reagens R3, som inneholder anti-CRP-antistoffer som er bundet til lateksperler. Absorbans måles ved 660 nm, og absorbans er proporsjonal med CRP-konsentrasjonen til prøven.

■ Metodens ytelsesegenskaper og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelsesegenskapene til instrumentet og begrensningene av analysene på instrumentparameterne.

■ Kalkulasjon og tolkning av de analytiske resultatene

Se instrumentets brukerhåndbok for kalkulasjon og tolkning av analytiske resultater.

■ Endringer i prosedyren og i ytelsen

● Ødelagt innpakning

I tilfelle den beskyttende innpakningen er ødelagt, skal CRP-enhet 50 ikke brukes hvis skadene kan ha en virkning på produktytelsen.

● Tegn på forringelse

I tilfelle det er tegn på fysisk eller kjemisk forringelse (turbiditet, endring i farge osv.) skal CRP-enhet 50 skiftes ut.

● Temperaturgrenser

CRP-enhet 50 skal ikke brukes hvis den har vært frossen eller vært oppbevart ved for høy varme.

■ Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes periodisk for å vurdere integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et online Interlaboratory Comparison Program (QCP) som gir Internett-tilgang til:

- Send interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåk analytiske ytelser og sammenlign direkte med laboratorier over hele verden.
- Få sanntids toppgruppestatistikkrapporter fra QCP

Mer informasjon er tilgjengelig på:
<http://qcp.horiba-abx.com>

■ Sporbarhetsevne for kalibratorer og kontrollmaterialer

Samsvarer med Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM).

■ Referanseintervaller

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).
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. Tillett, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 552, 561 (1930)