

CRP-enhet 50

Exklusiv användning: Microsemi CRP

Hematologiutrustning (för in vitro diagnostisk användning)

Förpackningen innehåller två reagenssatser.

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

Avsedd användning

CRP-enhet 50 består av 3 reagenser (R1, R2, R3) som är avsedda för in vitro diagnostisk användning på hematologianalysatorn från HORIBA Medical tillsammans med CRP-mätning.

- R1 är en hemolyslösning.
- R2 är en buffrad lösning.
- R3 innehåller latexkuler belagda med anti-humana C-reaktiva proteinantikroppar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det är användarens ansvar att bekräfta att detta dokument är lämpligt för produktens användning.
- Klinisk diagnos baserat på dessa resultat bör bedömas noggrant av en ansvarig läkare tillsammans med klinisk presentation eller andra resultat.
- CRP-enhet 50 klassificeras som icke-farlig i enlighet med bestämmelserna 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- CRP-enhet 50 innehåller animaliska källmaterial (BSA). Behandla som potentiellt smittsam eftersom inga godkända tester utförs på råvarorna.
- Användare råds bära lämplig skyddsklädsel när de hanterar kemiska produkter: labbrock, handskar och ögonskydd.
- Observera laboratoriets standardpraxis för användning och följ nationella eller lokala hälsobestämmelser och säkerhetsriktlinjer.
- Rådgör med en läkare om du känner dig osäker efter hudkontakt, förtäring eller inandning av materialet.
- Se materialsäkerhetsdatabladet associeras med CRP-enhet 50.
- Detta reagens är utformad för användning med hematologianalysatorn från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagentet fungerar korrekt med andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte tillverkats av HORIBA Medical.

Avfallshantering

Se till lokala bestämmelser.

Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly och koppar till bilda explosiva metallazider.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning

R1: Ljus och färglös vattenlösning

R2: Ljus och färglös vattenlösning

R3: Gräddig vit vattenlösning

Sammansättning

R1

Konserveringsmedel	< 0,1%
Surfaktant	1,0% till 2,0%

R2

Konserveringsmedel	< 0,1%
Surfaktant	< 0,1%

R3

Anti-human CRP-antikropp (kanin) med Latex	0,1% till 0,5%
Konserveringsmedel	< 0,1%

Förvaring och utgångsdatum efter öppning

Förvaringsförhållanden

2°C till 10°C (35°F till 50°F)

Får ej frysas.

Stabilitet om öppen

Högst 2 månader vid 2°C till 10°C (35°F till 50°F) efter öppning

Utgångsdatum

Se till "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Automatisk hematologianalysator
- Kalibrator: ABX CRP Std.
- Kontroll: Se till bruksanvisningen för specifika kontroller som ska användas med ditt instrument.
- Standard laborietrustning

Preparat

Provinsamling

Alla blodprover ska samlas in med korrekt teknik! Behandla alla preparat, reagenser, kalibratörer, kontroller o.s.v. som innehåller humana extrakt som potentiellt smittsamma och följ praxis för biologiskt riskmaterial (1, 2). När du tar blodprover rekommenderas venöst blod men arteriellt blod kan användas i extrema fall. Blodet måste tas i vakuumsprövrör eller atmosfäriska provrör (3, 4). Provröret ska fyllas med exakt så mycket blod som indikeras på själva röret för att undvika variationer i resultaten.

Rekommenderad antikoagulant

Den rekommenderade antikoagulant är K3-EDTA med rätt andel blod till antikoagulant enligt specifikationen från tillverkaren av provröret. K2-EDTA är ett godkänt alternativ om provinsamling sker under normala omständigheter. Annars kan koagel förekomma.

Stabilitet för blodprov

Provens stabilitet vid rumstemperatur (25°C) och 4°C: Proverna samlades in från laboratoriets rutinmässiga arbetsbelastning och förvarades vid rumstemperatur och vid en temperatur på 4°C. Provernas stabilitet utvärderades efter 72 timmar. Resultaten (medelvärde för efterföljande tester) tyder på att provet är stabilt i 48 timmar vid 4°C och rumstemperatur.

Mikroprovtagning

Instrumentet gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för äldre och barn (se instrumentets bruksanvisning för blodprovsvolymer). Dessa mikroprover kan endast användas under följande förhållanden.

- Blandning av blod måste göras genom att knacka lätt på röret. Roter inte röret för att blanda, annars sprids blodet ut på rörets sida och minsta blodnivå uppnås inte.

Blandning

Blodprover måste blandas försiktigt och noggrant före provtagning. Detta säkerställer en homogen blandning för mätning.

■ Procedur

Dessa reagenser är färdiga att använda.

1. Öppna kylvänetens dörr på instrumentets högersida.
2. Ta vid behov ut den tomma CRP-enhet 50 från reagensdelen.
3. Ta ut CRP-enhet 50 från kylvänet.
4. Ta försiktigt bort förseglingen på översta delen av reagensbehållaren och placera CRP-reagens direkt i kylväneten.

— Tip —

När du tar bort bort förseglingen håll i CRP-reagensbehållaren och ta av tätningen försiktigt så att reagenset inte spills ut.

5. Stäng dörren. Kontrollera att kylvänetens dörr är helt stängd.
6. Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.
Se till bruksanvisningen för detaljerad analys och kontrollprocedurer.

■ Metodologi

Analysen är en immuno-turbidimetrisk metod.

● CRP-enhet 50, R1

Under det första stadiet lyseras blodceller med reagens R1.

● CRP-enhet 50, R2

Tillsättning av R2 förhindrar interferens.

● CRP-enhet 50, R3

Steg 3 innebär tillsättning av reagens R3, som innehåller anti-CRP antikroppar bundna till latexkulor. Absorbansen mäts vid 660 nm och absorbans är proportionerlig till provets CRP-koncentration.

■ Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se bruksanvisningen för prestandaegenskaper för instrumentet och begränsningar för analyser med instrumentets parametrar.

■ Beräkning och tolkning av analysresultat

Se instrumentets bruksanvisning för beräkning och tolkning av analysresultat.

■ Förändringar i process och prestanda

● Förstörd förpackning

Om förpackningen är förstörd ska du inte använda CRP-enhet 50 om skadorna kan påverka produktens egenskaper.

● Tecken på försämring

Om tecken på fysisk eller kemisk försämring (grumlighet, färgändringar, o.s.v.) syns, ska CRP-enhet 50 bytas ut.

● Temperaturgränser

Använd inte CRP-enhet 50 om den har frysts eller förvarats vid för hög temperatur.

■ Intern kvalitetskontroll

Kontrollblod från HORIBA Medical måste användas för att ibland utvärdera integriteten för instrumentet inom de angivna intervallerna.

HORIBA Medical erbjuder en onlinejämförelse av olika laboratorier (Online Interlaboratory Comparison Program - QCP) som ger Internetåtkomst där du kan:

- Skicka in interna kvalitetskontrollresultat online.
- Övervaka analysprestanda och jämföra direkt med andra laboratorier runtom i världen.
- Skaffa statistikrapporter från andra i realtid

Mer information finns på:

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

■ Spårbarhet av kalibratorer och kontrollmaterial

Uppfyller kraven från Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM).

■ Referensintervaller

Ej tillämpligt.

■ Referens

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 H3-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)