

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
- Pentra MS CRP

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b}

ABX CRP Rea består af 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) beregnet til *in vitro*-diagnosticering på HORIBA Medical blodcelletællere med CRP-måling.

- **R1** er en hæmolyseringsopløsning.
- **R2** er en bufferopløsning.
- **R3** indeholder latexperler belagt med anti-humane C-reaktive proteinantistoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler ^c

- **ABX CRP Rea** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- **ABX CRP Rea** er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt smittefarligt og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1).
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **ABX CRP Rea**.

- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. 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

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

- R1:** Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.
- R2:** Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.
- R3:** Cremet hvid, vandig opløsning.

Sammensætning:

R1	
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Tensider	< 2%

^a Modifikation: nyt instrument tilføjet.

^b Modifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

^c Modifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX CRP Rea

R2

Buffer	< 12%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Tensider	< 0,1%

R3

Polyklonale kanin antistoffer	< 0,5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Buffer	< 10%

Opbevaring og holdbarhed efter første åbning

- **Opbevaringsforhold:** 2-10°C (35-50°F).
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** Højest 2 måneder ved 2-10°C (35-50°F) efter åbning.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (P/N: 0501016)**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

Procedure

Reagenserne er klar til brug.

Hvis et eller flere CRP-reagenser trænger til at blive udskiftet, skal du udskifte alle tre reagenser.

Advarsel: Kasser ikke den nye **ABX CRP Rea**-pakke. Mærkatet på forsiden af pakken indeholder CRP-reagensets sensitivitetst faktorer. Disse faktorer skal registreres i kalibreringsmenuen, når CRP-reagenserne udskiftes.

1. Åbn lågen til CRP-reagenset, som er placeret på højre side af instrumentet.
2. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX CRP Rea** fra reagensrummet.
3. Tag CRP-reagenssættet (R1, R2 og R3) ud af køleskabet.
4. Fjern lågene fra reagenserne, og placer dem i CRP-reagensrummet på **ABX Micros CRP 200** med det samme.

5. Luk lågen. Kontroller, at lågen til CRP-reagenset er helt lukket i låsemekanismen.

6. Der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om registrering af de nye sensitivitetst faktorer.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

Analysen omfatter immuno-turbidimetri (2).

ABX CRP Rea, R1: I første fase lyseres blodcellerne af reagens R1.

ABX CRP Rea, R2: Tilsætning af R2 hæmmer interferens.

ABX CRP Rea, R3: Fase 3 involverer tilsætning af reagens R3, som indeholder anti-CRP-antistoffer, der er bundet til latexperler. Absorbans måles ved 850 nm, og absorbansen er proportionel med CRP-koncentrationen i prøven.

Funktionsdata og procedurernes begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes begrænsninger på instrumentparametre.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX CRP Rea** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX CRP Rea** udskiftes.

ABX CRP Rea

Grænser for temperatur

ABX CRP Rea må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX CRP Rea** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
2. Tillet, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.

