

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltentkt bruk ^{a b}

ABX CRP Rea består av tre reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) til *in vitro*-diagnostisk bruk på blodcelletellere med CRP-måling fra HORIBA Medical.

- **R1** er en hemolysierende løsning.
- **R2** er en bufret løsning.
- **R3** inneholder latekskuler som er belagt med anti-humane antistoffer med C-reaktivt protein.

Advarsler og forholdsregler ^c

- **ABX CRP Rea** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- **ABX CRP Rea** er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskriftene 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- **Advarsel:** Denne reagensen er fremstilt av stoffer av animal opprinnelse. Den må derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med relevante forholdsregler i henhold til god laboratoriepraksis (1).
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les de materialdatabladene som gjelder for **ABX CRP Rea**.

- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

- R1:** Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.
- R2:** Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.
- R3:** Kremhvitt vannholdig løsning.

Sammensetning:

R1	
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Overflateaktivt stoff	< 2%

^a Modifisering: nytt instrument lagt til.

^b Modifisering: ny reagensbrosjyre.

^c Modifisering: anbefaling lagt til.

ABX CRP Rea

R2

Buffer	< 12%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Overflateaktivt stoff	< 0,1%

R3

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

Oppbevaring og levetid etter første åpning

- **Oppbevaringsforhold:** 2–10°C (35–50°F).
Må ikke fryses.
- **Stabilitet ved åpning:** maks 2 måneder ved 2–10°C (35–50°F) etter åpning.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (Delnr.: 0501016)**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

Prosedyre

Disse reagensene er klare til bruk.

Hvis én eller flere CRP-reagenser må byttes, må du bytte alle tre reagensene.

Advarsel: Ikke kast den nye emballasjen til **ABX CRP Rea**. Merkingen på forsiden av emballasjen inneholder følsomhetsfaktorene til CRP-reagensen. Disse faktorene skal legges inn i kalibreringsmenyen når CRP-reagensene byttes.

1. Åpne CRP-reagensdøren som er plassert på høyre side av instrumentet.
2. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX CRP Rea** fra reagenskarusellen.
3. Ta CRP-reagenssettet (R1, R2 og R3) ut av kjøleskapet.
4. Ta korkene av reagensene, og plasser dem umiddelbart inn i CRP-reagensrommet til **ABX Micros CRP 200**.

5. Lukk døren. Kontroller at CRP-reagensdøren er fullstendig lukket inn i låseenheten.

6. Du finner informasjon om hvordan du legger inn de nye følsomhetsfaktorene, i instrumentets brukerhåndbok.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

Analysen omfatter immunoturbidimetri (2).

ABX CRP Rea, R1: I den første fasen lyseres blodcellene med reagens R1.

ABX CRP Rea, R2: Å tilsette R2 hemmer interferens.

ABX CRP Rea, R3: I fase 3 tilsettes reagens R3, som inneholder anti-CRP-antistoffer bundet til latekskuler. Absorbans måles ved 850 nm og er proporsjonal med CRP-konsentrasjonen i prøven.

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterene.

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX CRP Rea** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX CRP Rea** skiftes ut.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX CRP Rea** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

ABX CRP Rea

Før bruk av **ABX CRP Rea** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et program for sammenligning mellom laboratorier på Internett (Online Interlaboratory Comparison Program – QCP), som gir Internett-tilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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.

