

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^{a b}

ABX CRP Rea består av 3 reagens (**R1**, **R2**, **R3**) avsedda för *in vitro*-diagnostik med blodkroppsräkningsinstrument från HORIBA Medical i samband med CRP-mätning.

- **R1** är en hemolyserande lösning.
- **R2** är en buffrad lösning.
- **R3** innehåller latexkulor täckta med antikroppar av antihumant C-reaktivt protein.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^c

- **ABX CRP Rea** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- **ABX CRP Rea** är klassificerat som icke-hälsosafarligt i enlighet med reglerna 67/548/EEG – 1999/45/EG.
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratorised (1).
- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Se säkerhetsdatabladet för **ABX CRP Rea**.

- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA Medical.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

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

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

- R1:** Klar och färglös till lätt gulaktig vattenlösning.
- R2:** Klar och färglös till lätt gulaktig vattenlösning.
- R3:** Krämig vit vattenlösning.

Sammansättning:

R1	
Konserveringsmedel	< 0,1%
Ytaktivt ämne	< 2%

^a Modifiering: ett nytt instrument har lagts till.

^b Modifiering: nytt formulär för reagens.

^c Modifiering: rekommendation tillagd.

ABX CRP Rea

R2

Buffert	< 12%
Konserveringsmedel	< 0,1%
Ytaktivt ämne	< 0,1%

R3

Polyklonala antikroppar från kanin	< 0,5%
Konserveringsmedel	< 0,1%
Buffert	< 10%

Förvaring och hållbarhetstid efter öppnande

- **Förvaring:** 2-10°C (35-50°F).
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppnande:** 2 månader maximalt vid 2-10°C (35-50°F) efter öppnande.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX CRP Std (art.nr: 0501016)**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Procedur

Dessa reagenser är färdiga att använda.

Om ett eller flera CRP-reagens behöver bytas måste du byta alla tre reagensen.

Varning: kassera inte den nya **ABX CRP Rea**-förpackningen. Etiketten på förpackningens framsida innehåller CRP-reagensets känslighetsfaktorer. Dessa faktorer ska anges på kalibreringsmenyn när du byter CRP-reagens.

1. Öppna CRP-reagensluckan på instrumentets högra sida.
2. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX CRP Rea** från reagensfacket.
3. Ta bort CRP-reagenssatsen (R1, R2 och R3) från kylskåpet.
4. Ta bort korkarna från reagensen och placera dem omedelbart i **ABX Micros CRP 200** CRP-reagensfacket.

5. Stäng luckan. Kontrollera att CRP-reagensluckan är helt stängd och har gått i lås.

6. Se instrumentets användarmanual för information om hur du anger nya känslighetsfaktorer.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

I analysen ingår immunturbidimetri (2).

ABX CRP Rea, R1: I den första fasen lyseras blodkroppar av reagens R1.

ABX CRP Rea, R2: Tillsats av R2 hämmar interferens.

ABX CRP Rea, R3: I fas 3 ingår tillsats av reagens R3, som innehåller anti-CRP-antikroppar bundna till latexkulor. Absorbansen mäts vid 850 nm, och absorbansen är proportionell mot CRP-koncentrationen i provet.

Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX CRP Rea** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX CRP Rea** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX CRP Rea** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

ABX CRP Rea

Innan **ABX CRP Rea** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referenser

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.

