

Hæmatologiudstyr (anvendes til in vitro-diagnostik)

ABX CRP Rea

20/12/05
A95A00246BDA

REF 0501015

REAGENT 1 10ml

REAGENT 2 10ml

REAGENT 3 20ml

IVD 



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

* Licenseret til USP6,248,597/USP6,828,158
og tilsvarende patenter i andre lande.

Anvendes kun til

Micros
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Slide Preparation System

1. Funktioner

Dette reagens^a er udelukkende beregnet til in vitro-diagnostisk brug på ABX MICROS CRP 200-analyseinstrumentet til kvantitativ bestemmelse af CRP-koncentrationer i humant blod. CRP-målinger er brugbare ved evalueringen af mængden af beskadiget kropsvæv.

R1: Hæmolysereagens.

R2: Glycinbuffer.

R3: Latexreagens: Latexkugler, dækket med anti-humane C-reaktive protein-antistoffer: 200µl/test.

2. Oversigt

CRP er et af de akutte faseproteiner og er en sensitiv markør af en betændelsesreaktion.

CRP - C-Reaktivt Protein er et 118.000 Dalton pentamerisk polypeptid, som syntetiseres i hepatocytter som reaktion på Interleukin-6 produktion af aktive makrofager.

3. Måleprincipper & præstationer

Måleprincipper:

Analysen involverer immuno-turbidimetri. I første fase lyseres blodceller af reagenset R1. Tilsætning af R2 hæmmer interferens. Tredje fase involverer tilsætning af reagenset R3, som indeholder anti-CRP-antistoffer, der er bundet til latexkugler.

Absorbansen måles ved 850 nm, og absorbansen er proportionel med prøvens CRP-koncentration.

Resultater: se afsnittet "Kørsel af prøver" i brugermanualen til instrumentet

Præstationsdata: se afsnittet "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet.

Følgende måleprocedure skal følges ved anvendelse af instrumentet

Metodeprincip, specifikke analysepræstationsegenskaber, analyse-sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analysespecificitet, diagnostisk specificitet, nøjagtighed, repeterbarhed, reproducerbarhed (herunder kontrol af kendt relevant interferens), detektionsgrænse, metodebegrænsninger og oplysninger om anvendelse af tilgængelige referencemåleprocedurer og materialer: se afsnittet "Specifikation" i brugermanualen til instrumentet.

4. Forberedelse af reagenset

ABX MICROS CRP 200-reagenserne: R1, R2 og R3, klar til brug (ingen rekonstituering behøves).

1- Fjern R1, R2 og R3 fra nedkøling, og placer dem i ABX MICROS CRP 200.

2- Angiv de tre reagensers sensitivitetsfaktorer, som kan ses på kassens låg ("koeff.reagens"). Se afsnittet "Vedligeholdelse og fejlfinding" i brugermanualen til instrumentet

3- Kør ABX CRP Trol-kontroller, og kontroller, at de er inden for de analysegrænser, som angives på pakningen.

Se afsnittet "Kvalitetssikring" i brugermanualen til instrumentet, hvis du ønsker flere oplysninger.

5. Opbevaring & udløbsdato

Opbevaringsforhold: temperatur: 2 til 10° C (do not freeze).

Holdbarhed før åbning: Se "Udløbsdato" på pakningens etiket.

a.Modifikation fra index A til B: Tilføjelse af patentsætning

Holdbarhed efter åbning: 2 måneder (eller indtil "Udløbsdato", hvad der end kommer først).

6. Prøvetagning og blanding

- 1- Kan anvendes til fuldblods-, serum- eller plasmatypeprøver
- 2- Reagenset er klar til brug
- 3- CRP kan måles straks blot ved at placere prøven i instrumentet.
- 4- Bland R3 før brug
- 5- Der skal anvendes EDTA-K3, der indeholder antikoagulerede prøveglas. Blodprøver skal blandes tilstrækkeligt før CRP-bestemmelse.
- 6- Hvis det målte CRP overskrider systemets linearitetsgrænser, kan prøverne centrifugeres og plasmaet fortyndes med fysiologisk serum. Det målte resultat multipliceres derefter med fortyndingsfaktoren. Se afsnittet "Kørsel af prøver" i brugermanualen til instrumentet.
- 7- Dette instrument er beregnet til "nærpatient-test". Se "Prøvestabilitet" i afsnittet "Specifikationer" i instrumentets brugermanual for stabilitetsdata i henhold til opbevaringstemperatur^b.

7. Forholdsregler ved håndtering

- 1- Læs brugermanualen til instrumentet før anvendelse.
- 2- Reagenser må ikke indsuges, og undgå kontakt med hud.
- 3- Tag de nødvendige forholdsregler for at undgå kontaminering ved håndtering af blod og reagenser.
- 4- Tag de nødvendige forholdsregler for at forhindre støvkontaminering af blandingskuvetten.
- 5- R1, R2, R3 indeholder natriumazid. Da natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosive metalazider, skal dette reagens bortskaffes ved skylning med rigelige mængder vand.
- 6- Ligesom ved alle andre diagnosticeringstestprocedurer, skal den fortolkes med omhyggelig hensyntagen til alle andre testresultater og patientens kliniske tilstand.
- 7- Bland ikke forskellige reagenslot anvend R1, R2 og R3 fra samme lot.
- 8- Nedfrosne reagenser må ikke anvendes
- 9- Reagenser må ikke udskiftes efter kalibrering
- 10- Anvend reagenserne så hurtigt som muligt efter åbning. Forseglet reagenset under opbevaringen. Udløbne reagenser må ikke anvendes.
- 11- Hvis instrumentet ikke viser pålidelige resultater, skal målingen gentages, da et uønsket stof kan have hæmmet reaktionen. Se afsnittet "Kørsel af prøver" i brugermanualen til instrumentet

8. Begrænsninger og bortskaffelse af affald

Stoffer, der giver interferens: Der er ingen kendt interferens på grund af tilstedeværelsen af rheumatoid faktor, bilirubin, lipider (mere end 1000 mg/dl) eller fri hæmoglobin i prøven. Undgå dog fremmede stoffer, som f.eks. støv, mug eller detergent.

Sikker bortskaffelse af affald: se afsnittet "Specifikationer" i brugermanualen til instrumentet. Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.

9. Referencer

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

^b.Prøvestabilitet