

Hämatologiegeräte (für die In-vitro-Diagnostik)

ABX CRP Rea

20/12/05
A95A00246BDE

REF 0501015

REAGENT 1 10 ml

REAGENT 2 10 ml

REAGENT 3 20 ml

IVD 



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

* Lizenziert für USP6.248.597/USP6.828.158
und vergleichbare Patente in anderen
Ländern.

Ausschließliche Verwendung

Micros
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Objektträger-Vorbereitungssystem (SPS)

1. Funktionen

Dieses Reagenz^a ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik auf dem ABX MICROS CRP 200-Analysegerät bestimmt und dient zur quantitativen Bestimmung der CRP-Konzentration in Humanblut. Die Bestimmung von CRP hilft bei der quantitativen Bewertung von Verletzungen an Geweben.

R1: Hämolyse-reagenz.

R2: Glyzin-Puffer.

R3: Latexreagenz: Latex-Mikropartikel, die mit Antikörpern auf humanes C-reaktives Protein beschichtet sind: 200 µl/Test.

2. Zusammenfassung

CRP gehört zu den Akute-Phase-Proteinen und ist ein präziser Indikator für entzündliche Reaktionen.

CRP (C-reaktives Protein) ist ein 118.000 Dalton schweres, pentamerisches Polypeptid und wird in Leberzellen bei der Reaktion auf von aktivierten Makrophagen produziertem Interleukin-6 synthetisiert.

3. Messverfahren & Leistungsmerkmale

Messverfahren:

Der Test wird mittels Immunturbidimetrie durchgeführt. Während des ersten Schritts werden die Blutzellen durch das Reagenz R1 ly-siert. Die Zugabe von R2 verhindert Interferenzen. Als 3. Schritt wird das Reagenz R3 zugegeben, das an Latex-Mikropartikel gebundene CRP-Antikörper enthält.

Die Absorption wird bei 850 nm gemessen. Diese ist zur CRP-Konzentration in der Probe proportional.

a. Änderung von Index A zu B: Ergänzung: Patentsatz

Ergebnisse: siehe Kapitel „Probendurchlauf“ im Benutzerhandbuch des Gerätes.

Leistungsdaten: siehe Kapitel „Spezifikationen“ im Benutzerhandbuch des Gerätes.

Bei der Verwendung des Gerätes sind folgende Verfahren zu beachten:

Prinzip der Methode, spezifische Leistungsmerkmale der Analysen, analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit (einschließlich Kontrolle von bekannten möglichen Interferenzen), Nachweisgrenzen, Grenzen der Methode sowie Informationen über die Verwendung der verfügbaren Verfahren und Materialien für Referenzmessungen: siehe Kapitel „Spezifikationen“ im Benutzerhandbuch des Gerätes.

4. Reagenzienvorbereitung

Folgende Reagenzien für den ABX MICROS CRP 200 verwenden: R1, R2 und R3, gebrauchsfertig (keine Auflösung erforderlich).

1- R1, R2 und R3 aus dem Kühlschrank nehmen und in den ABX MICROS CRP 200 stellen.

2- Die drei auf dem Packungsdeckel angegebenen Sensitivitätsfaktoren der Reagenzien ("coef. reagent") eingeben, siehe hierzu auch das Kapitel „Wartung und Fehlerbehebung“ im Benutzerhandbuch des Gerätes.

3- Die ABX CRP Trol-Kontrollen testen und überprüfen, ob die Ergebnisse innerhalb der auf den Packungen angegebenen Testgrenzen liegen.

Weitere Details finden Sie im Kapitel „Qualitätssicherung“ im Benutzerhandbuch des Gerätes.

5. Lagerung & Haltbarkeit

Lagerung: Temperatur: zwischen 2 und 10°C (nicht einfrieren).

Haltbarkeit vor dem Öffnen: siehe Angabe auf dem Packungsetikett.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 2 Monate (oder bis zum angegebenen Verfallsdatum, das frühere Datum gilt).

6. Entnahme und Mischen von Probenmaterial

- 1- Anwendbar bei Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben
- 2- Das Reagenz ist gebrauchsfertig.
- 3- Das CRP kann nach dem Einstellen der Probe in das Gerät sofort gemessen werden.
- 4- R3 vor der Verwendung mischen.
- 5- Probenröhrchen mit dem Antikoagulant EDTA-K3 verwenden. Vor der CRP-Bestimmung müssen die Blutproben ausreichend gemischt werden.
- 6- Wenn der gemessene CRP-Wert außerhalb der Linearitätsgrenzen des Systems liegt, können die Proben zentrifugiert und das Plasma mit physiologischem Serum verdünnt werden. Das Ergebnis der Messung wird anschließend mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert, siehe hierzu auch das Kapitel „Probendurchlauf“ im Benutzerhandbuch des Gerätes.
- 7- Das Gerät ist für „patientennahe Analysen“ (Near Patient Testing) ausgelegt. Informationen zur Haltbarkeit bei verschiedenen Lagertemperaturen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Stabilität der Proben“ des Kapitels „Spezifikationen“ im Benutzerhandbuch des Gerätes^b.

7. Vorsichtsmaßnahmen

- 1- Vor der Verwendung sollte das Benutzerhandbuch des Gerätes gelesen werden.
- 2- Reagenzien nicht einnehmen und Hautkontakt vermeiden.
- 3- Beim Umgang mit Blut und Reagenzien sind die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um Kontaminationen zu vermeiden.
- 4- Es ist darauf zu achten, dass die Mischküvette nicht durch Staub verschmutzt ist.
- 5- R1, R2 und R3 enthalten Natriumazid. Da Natriumazid mit Blei oder Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren kann, sollte bei der Entsorgung dieses Reagenz mit reichlich Wasser nachgespült werden.
- 6- Wie bei allen diagnostischen Testverfahren sollte das Ergebnis unbedingt unter Berücksichtigung aller anderen Testergebnisse und des klinischen Befundes des Patienten interpretiert werden.
- 7- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht mischen: R1, R2 und R3 aus der gleichen Charge verwenden.
- 8- Keine gefrorenen Reagenzien verwenden.
- 9- Reagenzien nach der Kalibration nicht austauschen.

10- Reagenzien nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwenden. Reagenz vor der Lagerung wieder fest verschließen. Keine Reagenzien verwenden, deren Verfallsdatum überschritten ist.

11- Wenn mit dem Gerät keine zuverlässigen Ergebnisse erzielt werden, Messung wiederholen, da die Reaktion möglicherweise von einer unerwünschten Substanz beeinträchtigt wurde; siehe hierzu auch das Kapitel „Probendurchlauf“ im Benutzerhandbuch des Gerätes.

8. Grenzen der Methode und Abfallsorgung

Störende Substanzen: Es sind keine Interferenzen bei Vorhandensein von Rheumafaktor, Bilirubin, Lipiden (mehr als 1000 mg/dl) oder freiem Hämoglobin in der Probe bekannt. Fremdstoffe wie Staub, Schimmel oder Detergens sind jedoch zu vermeiden.

Sichere Abfallsorgung: siehe Kapitel „Spezifikationen“ im Benutzerhandbuch des Gerätes. Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenz.

9. Bibliografie

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

^b.Stabilität der Proben