

Hematology Devices (endast för in vitro-diagnostik)

ABX CRP Rea

20/12/05
A95A00246BSV

REF 0501015

REAGENT 1 10 ml

REAGENT 2 10 ml

REAGENT 3 20 ml

IVD 



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - Frankrike

* Licensierad för USP6,248,597/
USP6,828,158 och motsvarande patent i andra länder.

Exklusiv användning

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

Detta reagens^a är endast avsett för in vitro-diagnostisk användning med analysinstrumentet ABX MICROS CRP 200, för kvantitativ bestämning av CRP-koncentration i humant blod. Mätning av CRP hjälper till vid utvärdering av storleken på skador i kroppsvävnad.

R1: Hemolysreagens.

R2: Glycinbuffert.

R3: Latexreagens: Latexkuler täckta med anti-humana C-reaktiva proteinantikroppar: 200 µl/test.

2. Sammanfattning

CRP är ett av akutfasproteinerna och är en känslig markör för inflammatorisk respons.

CRP - C-Reactive Protein är en pentamerisk polypeptid på 118 000 dalton som är syntetiserad i hepatocyter som svar på interleukin-6-produktion genom aktiverade makrofager.

3. Mätprinciper och prestanda

Mätprinciper

I analysen ingår immunturbidimetri. I den första fasen lyseras blodkroppar av reagens R1. Tillsats av R2 hämmar interferens. I fas 3 ingår tillsats av reagens R3, som innehåller anti-CRP-antikroppar bundna till latexkuler.

Absorbansen mäts vid 850 nm, och absorbansen är proportionell mot CRP-koncentrationen i provet.

Resultat: se avsnittet «Köra prover» i användarmanualen.

Prestanda: se avsnittet «Specifikationer» i användarmanualen.

Följande mätmetod ska tillämpas vid användning av enheten

Metodens princip, särskilda egenskaper för analysens prestanda, analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, noggrannhet, repeterbarhet, reproducerbarhet (inklusive kontroll av kända relevanta interferenser), begränsningar för detektion, metodens begränsningar och information om användning av tillgängliga referensprocedurer- och material för mätning: se avsnittet «Specifikationer» i användarmanualen.

4. Reagensberedning

ABX MICROS CRP 200-reagenser: R1, R2 och R3, bruksfärdiga (rekonstituering behövs ej).

1- Ta ut R1, R2 och R3 från kylskåpet och placera dem i ABX MICROS CRP 200.

2- Ange de tre faktorerna för reagenskänslighet som visas på lådans lock («coef. reagent»), se avsnittet «Underhåll och felsökning» i användarmanualen.

3- Kör ABX CRP Trol-kontrollerna och se till att de är inom analysgränserna som anges på paketen.

Ytterligare information finns i avsnittet «Kvalitetssäkring» i användarmanualen.

5. Förvaring & hållbarhet

Förvaringsvillkor: temperatur 2 till 10 °C (får inte frysas).

Hållbarhet vid öppnad förpackning: se förpackningens utgångsdatum.

Hållbarhet vid öppnad förpackning: 2 månader (dock längst till angivet utgångsdatum).

6. Provtagning och blandning

- 1- Kan användas för helblods-, serum- eller plasmaprover
- 2- Reagenset är färdigt att använda
- 3- CRP kan mätas direkt genom att placera provet i instrumentet.
- 4- Blanda R3 före användning
- 5- Använd provrör med EDTA-K3 som antikoagulant. Blodprover ska vara korrekt blandade före CRP-bestämningen.
- 6- Om det uppmätta CRP-värdet överstiger linjäritetsgränserna för systemet kan proverna centrifugeras och plasman spädas ut med fysiologiskt serum. Det uppmätta resultatet multipliceras sedan med spädningsfaktorn. Se avsnittet «Köra prover» i användarmanualen.
- 7- Instrumentet är avsett för patientnära test. Se «Provstabilitet» i avsnittet «Specifikationer» i användarmanualen för information om hållbarhet och förvaringstemperatur^b.

7. Hanteringsföreskrifter

- 1- Läs användarmanualen före användning.
- 2- Reagenserna får inte förtäras och kontakt med hud ska undvikas.
- 3- Vid hantering av blod och reagenser ska nödvändiga åtgärder vidtas för att undvika kontaminering.
- 4- Se till att damm inte kommer in i blandkyvetten.
- 5- R1, R2, R3 innehåller natriumazid. Spola med stora mängder vatten om detta reagens hålls ut i avloppet, eftersom natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.
- 6- Som med alla diagnostiska testprocedurer ska resultatolkningen utföras under noggrant beaktande av alla andra testresultat och patientens kliniska tillstånd.
- 7- Blanda inte olika reagensloter: använd R1, R2 och R3 från samma lot.
- 8- Använd inte frysta reagenser.
- 9- Ändra inte reagenser efter kalibrering.
- 10- Använd reagenset så fort som möjligt efter att det öppnats. Förslut reagenset vid förvaring. Använd inte reagenser som har passerat utgångsdatum.
- 11- Upprepa mätningen om instrumentet inte visar tillförlitliga resultat, då en oönskad substans kan ha hindrat reaktionen. Se avsnittet «Köra prover» i användarmanualen.

8. Begränsningar och avfallshantering

Interfererande ämnen: Det finns ingen känd interferens orsakad av förekomst av reumafaktor, bilirubin, lipider (mer än 1 000 mg/dl) eller fritt hemoglobin i provet. Undvik dock främmande substanser som damm, mögel eller rengöringsmedel.

Korrekt avfallshantering: se avsnittet «Specifikationer» i användarmanualen. Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.

9. Referenser

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

^b.Provstabilitet