

Analizatory hematologiczne (do diagnostyki in vitro)

ABX CRP Rea

20/12/05
A95A00246BPL

REF 0501015

REAGENT 1 10 ml

REAGENT 2 10 ml

REAGENT 3 20 ml

IVD CE



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

* Licencja objęta patentami USP6,248,597/
USP6,828,158 i ich odpowiednikami w innych
krajach.

Wyłącznie do użytku z analizatorami:

Micros
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
System przygotowywania szkiełek
podstawowych

1. Działanie

Ten odczynnik*^a jest przeznaczony do badań diagnostycznych in vitro przeprowadzanych wyłącznie za pomocą analizatora ABX MICROS CRP 200 do ilościowego oznaczania stężeń CRP (białek C-reaktywnych) w krwi ludzkiej. Pomiar CRP jest pomocny w ocenie stopnia uszkodzenia tkanek.

R1: Odczynnik do hemolizy.

R2: Bufor glicynowy.

R3: Odczynnik lateksowy: Cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwludzkimi przeciwciałami białka C-reaktywnego: 200 µl/test.

2. Podsumowanie

CRP jest jednym z białek ostrej fazy i stanowi czuły znacznik odpowiedzi immunologicznej w stanach zapalnych.

CRP — Białko C-reaktywne (C-Reactive Protein) jest pentapeptydem o masie atomowej 118 kilodaltonów, syntezowanym w hepatocytach w odpowiedzi na produkcję interleukiny 6 przez uaktywnione makrofagi.

3. Zasady pomiaru i parametry robocze

Zasady przeprowadzania pomiarów:

W oznaczeniu wykorzystano immunoturbidometrię. W pierwszym etapie krwinki są poddawane lizie przez zastosowanie odczynnika R1. Dodatek odczynnika R2 hamuje działanie substancji zakłócających. W etapie 3 dodawany jest odczynnik R3, zawierający przeciwciała anty-CRP związane z cząsteczkami lateksu.

Absorbancja jest mierzona przy długości fali 850 nm i jest ona proporcjonalna do stężenia CRP w próbce.

Wyniki: patrz część «Analiza próbki» w podręczniku użytkownika aparatu

Parametry robocze: patrz część «Specyfikacja» w podręczniku użytkownika aparatu.

Procedura pomiaru, której należy przestrzegać podczas korzystania z tego aparatu:

Zasada działania, specyficzne analityczne charakterystyki robocze, czułość analityczna, czułość diagnostyczna, specyficzność analityczna, specyficzność diagnostyczna, dokładność, powtarzalność, odtwarzalność (z uwzględnieniem kontroli znanej, stosownej substancji zakłócającej), progi wykrywalności, ograniczenia zastosowania metody i informacje o zastosowaniu przez użytkownika referencyjnych procedur pomiarowych i materiałów: patrz «Część: Specyfikacja» w podręczniku użytkownika aparatu.

4. Przygotowanie odczynnika

Odczynniki ABX MICROS CRP 200: R1, R2 i R3 są gotowe do użycia (ich przygotowanie nie jest wymagane).

1- Wyjąć odczynniki R1, R2 i R3 z lodówki i umieścić je w analizatorze ABX MICROS CRP 200.

2- Wprowadzić trzy współczynniki czułości odczynnika podane na pokrywie pudełka («współcz. odczynnika»), patrz część «Konserwacja i rozwiązywanie problemów» w podręczniku użytkownika aparatu.

3- Przeanalizować płyny kontrolne ABX CRP Trol i sprawdzić, czy mieszczą się w limitach oznaczenia podanych na ich opakowaniach.

Bardziej szczegółowe informacje znajdują się w części «Zapewnienie jakości» w podręczniku użytkownika aparatu.

a. Zmiana części oznaczonej indeksem A uwzględniona w części oznaczonej indeksem B:
Dodano zdanie dotyczące patentów.

5. Przechowywanie i termin ważności

Warunki przechowywania: temperatura: od 2 do 10C (nie zamrażać).

Trwałość przed otwarciem: Patrz «Termin ważności» na etykiecie opakowania.

Trwałość po otwarciu: 2 miesiące (lub do upłynięcia «terminu ważności», w zależności od tego, co nastąpi szybciej).

6. Pobieranie i mieszanie próbek

1- Odczynnik może być używany do badania próbek pełnej krwi, surowicy lub osocza.

2- Jest on gotowy do użycia.

3- Stężenie CRP można zmierzyć od razu, umieszczając próbkę w aparacie.

4- Odczynnik R3 należy wymieszać przed użyciem.

5- Należy używać probówek na próbki zawierających EDTA-K3 o działaniu antykoagulacyjnym. Przed oznaczeniem CRP należy odpowiednio wymieszać próbki krwi.

6- Jeśli zmierzone stężenie CRP przekroczy zakres liniowości systemu, próbki można odwirować i rozcieńczyć osocze, używając soli fizjologicznej. Zmierzony wynik jest wówczas mnożony przez współczynnik rozcieńczenia, patrz część «Analiza próbki» w podręczniku użytkownika aparatu.

7- Aparat jest przeznaczony do «badań przy pacjencie». Aby uzyskać informacje na temat danych dotyczących trwałości w zależności od temperatury przechowywania, patrz «Trwałość próbek» w części «Specyfikacja» podręcznika użytkownika aparatu^b.

7. Środki ostrożności

1- Przed użyciem należy przeczytać podręcznik użytkownika.

2- Nie połykać odczynników i unikać ich kontaktu ze skórą.

3- Podczas obchodzenia się z krwią i odczynnikami należy podjąć niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć zanieczyszczenia.

4- Podjąć środki ostrożności, aby zapobiec dostaniu się kurzu do kuwety mieszającej.

5- Odczynniki R1, R2, R3 zawierają azydek sodu. Ponieważ związek ten może reagować z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali, odczynnik należy usuwać splukując dużą ilością wody.

6- Tak jak w przypadku wszystkich badań diagnostycznych, podczas interpretacji wyników należy wziąć pod uwagę również wyniki wszystkich pozostałych badań oraz stan kliniczny pacjenta.

7- Nie mieszać odczynników z różnych partii: użyć odczynników R1, R2 i R3 z tej samej partii.

8- Nie używać zamrożonych odczynników.

9- Nie zmieniać odczynników po przeprowadzeniu kalibracji.

10- Użyć odczynnika w czasie możliwie jak najkrótszym od jego otwarcia. W przypadku przechowywania ponownie szczelnie zamknąć pojemnik z odczynnikami. Nie używać odczynników, których termin ważności upłynął.

11- Jeśli wyniki wyświetlane przez aparat nie są wiarygodne, należy powtórzyć pomiar, ponieważ w reakcję mogła się włączyć niepożądana substancja. Patrz część «Analiza próbki» w podręczniku użytkownika aparatu.

8. Ograniczenia i utylizacja odpadów

Substancje zakłócające: Nie są znane zakłócenia spowodowane obecnością w próbce czynnika reumatoidalnego, bilirubiny, lipidów (stężenie większe od 1000 mg/dl lub wolnej hemoglobiny. Jednakże należy unikać substancji obcych, takich jak kurz, pleśń lub detergenty.

Bezpieczna utylizacja odpadów: patrz część «Specyfikacja» w podręczniku użytkownika aparatu. Odpowiednie informacje znajdują się w karcie charakterystyki substancji (MSDS) dołączonej do odczynnika.

9. Literatura

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

b.Trwałość próbki