

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
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra MS CRP

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b}

ABX CRP Rea tvoří 3 reagenty (**R1, R2, R3**) určené k diagnostickému použití *in vitro* na počítačích krevních buněk HORIBA Medical s měřením CRP.

- **R1** je hemolytický roztok.
- **R2** je pufovaný roztok.
- **R3** obsahuje latexové kuličky potažené protilátkami proti lidskému C-reaktivnímu proteinu.

Varování a upozornění ^c

- Roztok **ABX CRP Rea** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- **Varování:** Tato reagentie je získána z látek živočišného původu. V důsledku toho by se s ním mělo zacházet jako s potenciálně infekčním a s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1).
- Uživatelům doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX CRP Rea**.

- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.
- Nádoby s činnidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.
Tato reagentie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

^aZměna: nová forma letáku reagentie.

^bZměna: odebrán nástroj.

^cZměna: přidána doporučení.

ABX CRP Rea

Popis a složení

Popis:

- R1:** Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.
R2: Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.
R3: Krémově bílý vodný roztok.

Složení:

R1

Konzervant	< 0,1%
Povrchově aktivní látka	< 2%

R2

Pufr	< 12%
Konzervant	< 0,1%
Povrchově aktivní látka	< 0,1%

R3

Králičí polyklonální protilátky	< 0,5%
Konzervant	< 0,1%
Pufr	< 10%

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 2-10°C (35-50°F).
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 2 měsíců maximálně při 2-10°C (35-50°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení^d

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Kontrola: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek^e

Odběr vzorků:

Všechny vzorky krve by měly být odebírány správnou technikou! Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty lidských vzorků, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (2, 3).

Při odběru vzorků krve se doporučuje žilní krev, ale v extrémních případech lze použít i arteriální krev. Odběr krve musí být umístěn ve vakuových nebo atmosférických zkumavkách (4, 5). Zkumavka na odběr vzorku musí být naplněna přesným množstvím krve uvedeným na samotné zkumavce, aby nedošlo k odchýlkám ve výsledcích.

Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K₃-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce zkumavek. K₂-EDTA je přijatelnou alternativou, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. Jinak může dojít k tvorbě krevních sraženin.

Stabilita krevního vzorku:

Vzorky byly odebrány za běžného laboratorního provozu a skladovány při pokojové teplotě (25°C) a při teplotě 4°C. Stabilita vzorků byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky podporují tvrzení o stabilitě vzorků pro stanovení hodnoty C-reaktivního proteinu po dobu 72 hodin při skladování buď při pokojové teplotě, nebo při teplotě 4°C.

Mikrovzorkování:

Režim vzorkování nástroje umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz uživatelská příručka k přístroji). Tyto mikrojamky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotáčejte zkumavkou pro míchání, jinak se krev roztírá po straně zkumavky a dojde ke ztrátě minimální požadované hladiny.

Směšování:

Těsně před odběrem musí být vzorky krve jemně a důkladně promíchány. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

^dZměna: korekce.

^eZměna: přidané informace.

ABX CRP Rea

Postup

Tyto reagenty jsou připraveny k použití.

Je-li třeba nahradit jednu nebo více reagentů CRP, musíte nahradit všechny tři reagenty.

Varování: Nový obal **ABX CRP Rea** nevyhazujte. Štítek na přední straně obalu obsahuje faktory citlivosti reagentů CRP. Při výměně reagentů CRP je třeba tyto faktory zadat do nabídky kalibrace.

1. Otevřete dvířka přihrádky na reagenty CRP umístěná na pravé straně přístroje.
2. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX CRP Rea** z přihrádky na reagenty.
3. Sadu reagentů CRP (R1, R2 a R3) vyjměte z chladničky.
4. Dvířka zavřete. Zkontrolujte, že dvířka přihrádky na reagenty CRP jsou zcela uzavřena a uzamčena.
5. Nové faktory citlivosti zadejte podle údajů v uživatelské příručce přístroje.

Koncentrace CRP je stanovena na základě polynomičké kalibrační křivky. Kalibrační křivka je speciálně definována pro každou dávku. Aby byla zajištěna přesnost výsledku, musí být k nastavení kalibrační křivky pro každou dávku reagentů použit faktor reagentů.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

Analýza zahrnuje imunoturbidimetrii (6).

ABX CRP Rea, R1: Během první fáze procházejí krevní buňky lýzou působením reagentu R1.

ABX CRP Rea, R2: Přidání R2 inhibuje reference.

ABX CRP Rea, R3: Fáze 3 zahrnuje přidání reagentu R3, které obsahuje protilátky proti CRP vázané na latexové kuličky. Absorbance je přeměřena při vlnové délce 850 nm a tato absorbance je úměrná koncentraci CRP ve vzorku.

Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX CRP Rea**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX CRP Rea** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX CRP Rea**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím **ABX CRP Rea** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagentů a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

Referenční intervaly

Nižší než 5 mg/L

ABX CRP Rea

Reference

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
5. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
6. Tillett, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.