

# ABX CRP Rea

- Pentra MS CRP

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

## Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

### Προβλεπόμενη χρήση <sup>a b</sup>

**ABX CRP Rea** αποτελείται από 3 αντιδραστήρια (**R1**, **R2**, **R3**) που προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση σε αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical με δυνατότητα μέτρησης της παραμέτρου CRP.

- Το **R1** είναι διάλυμα αιμόλυσης.
- Το **R2** είναι ρυθμιστικό διάλυμα.
- Το **R3** περιέχει σφαιρίδια latex επικαλυμμένα με αντισώματα έναντι της ανθρώπινης C-αντιδρώσας πρωτεΐνης.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις <sup>c</sup>

- Το **ABX CRP Rea** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.  
Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται δυνητικώς μολυσματικό και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με τις ανάλογες προφυλάξεις και σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1).
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.

- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX CRP Rea**.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA Medical που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστήριου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA Medical.
- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

### Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

### Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: αφαίρεση οργάνου.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

# ABX CRP Rea

## Περιγραφή και σύνθεση

### Περιγραφή:

- R1:** Διαυγές και άχρωμο, έως ελαφρώς κιτρινωπό, υδατικό διάλυμα.
- R2:** Διαυγές και άχρωμο, έως ελαφρώς κιτρινωπό, υδατικό διάλυμα.
- R3:** Κρεμώδες λευκό υδατικό διάλυμα.

### Σύνθεση:

<b>R1</b>	
Συντηρητικό	< 0,1%
Επιφανειοδραστικό	< 2%

<b>R2</b>	
Ρυθμιστικό διάλυμα	< 12%
Συντηρητικό	< 0,1%
Επιφανειοδραστικό	< 0,1%

<b>R3</b>	
Πολυκλωνικά αντισώματα κουελιού	< 0,5%
Συντηρητικό	< 0,1%
Ρυθμιστικό διάλυμα	< 10%

## Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 2-10°C (35-50°F).  
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** 2 μήνες μέγιστο σε 2-10°C (35-50°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστήριου.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται <sup>d</sup>

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Μάρτυρας: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα <sup>e</sup>

### Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να συλλέγονται με την κατάλληλη τεχνική! Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, οι μάρτυρες κ.λπ. που περιέχουν ανθρώπινο αίμα ή ορό πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά. Τηρείτε τα μέτρα βιοασφάλειας (2, 3). Για τη συλλογή δειγμάτων αίματος, συνιστάται το φλεβικό αίμα. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αρτηριακό αίμα. Η συλλογή αίματος πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (4, 5). Το σωληνάριο συλλογής δείγματος πρέπει να πληρείται με την ακριβή ποσότητα αίματος που υποδεικνύεται στο ίδιο το σωληνάριο ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στα αποτελέσματα.

### Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K<sub>3</sub>-EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K<sub>2</sub>-EDTA είναι μια αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δείγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

### Σταθερότητα δείγματος αίματος:

Τα δείγματα συλλέχθηκαν από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) και σε θερμοκρασία 4°C. Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για χρονικό διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν σταθερότητα δείγματος 72 ωρών με αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου ή σε θερμοκρασία 4°C για προσδιορισμούς της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης.

### Μικροδειγματοληψία:

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα σε παιδιατρικές και γηριατρικές περιπτώσεις (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

<sup>d</sup>Τροποποίηση: διόρθωση.

<sup>e</sup>Τροποποίηση: προστέθηκαν πληροφορίες.

# ABX CRP Rea

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμειξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η αναπομείνασα ποσότητα.

## Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

## Διαδικασία

Τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση. Εάν ένα ή περισσότερα αντιδραστήρια CRP χρειάζεται να αντικατασταθούν, πρέπει να αντικαταστήσετε και τα τρία αντιδραστήρια.

**Προειδοποίηση:** Μην απορρίψετε τη νέα συσκευασία του **ABX CRP Rea**. Η σήμανση στο μπροστινό μέρος της συσκευασίας περιέχει τους συντελεστές ευαισθησίας για το αντιδραστήριο CRP. Αυτοί οι συντελεστές πρέπει να εισαχθούν στο μενού βαθμονόμησης κατά την αντικατάσταση των αντιδραστηρίων CRP.

1. Ανοίξτε τη θύρα των αντιδραστηρίων CRP, η οποία βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του οργάνου.
2. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX CRP Rea** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
3. Αφαιρέστε το kit αντιδραστηρίων CRP (R1, R2 και R3) από την ψύξη.
4. Κλείστε τη θύρα. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα αντιδραστηρίων CRP είναι κλεισμένη πλήρως μέσα στη συσκευή ασφάλισης.
5. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου για να εισαγάγετε τους νέους συντελεστές ευαισθησίας.

Η συγκέντρωση της CRP προσδιορίζεται από μια πολυωνυμική καμπύλη βαθμονόμησης. Η καμπύλη βαθμονόμησης προσδιορίζεται ειδικά για κάθε παρτίδα. Ο παράγοντας αντιδραστηρίου χρησιμοποιείται για την προσαρμογή της καμπύλης βαθμονόμησης για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια του αποτελέσματος.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

## Μεθοδολογία

Η ανάλυση περιλαμβάνει ανοσοθολοσιμετρία (6).

**ABX CRP Rea, R1:** στο πρώτο στάδιο, γίνεται λύση των κυττάρων του αίματος από το αντιδραστήριο R1.

**ABX CRP Rea, R2:** η προσθήκη του αντιδραστηρίου R2 αναστέλλει την αλληλεπίδραση.

**ABX CRP Rea, R3:** στο στάδιο 3 προστίθεται το αντιδραστήριο R3, που περιέχει αντισώματα έναντι της CRP δεσμευμένα σε σφαιρίδια latex. Η απορρόφηση μετράται στα 850 nm και είναι ανάλογη προς τη συγκέντρωση CRP του δείγματος.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων ως προς τις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

## Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

## Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

### Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX CRP Rea**.

### Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX CRP Rea** πρέπει να αντικατασταθεί.

### Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX CRP Rea** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα.

Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX CRP Rea**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

## Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της

## ABX CRP Rea

αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η εταιρεία HORIBA Medical διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

### Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

### Διαστήματα αναφοράς

Μικρότερο του 5 mg/L

### Βιβλιογραφία

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.