

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^{a b}

ABX CRP Rea składa się z 3 odczynników (**R1**, **R2**, **R3**) przeznaczonych do stosowania w diagnostyce *in vitro* prowadzonej przy użyciu analizatorów hematologicznych HORIBA Medical z funkcją pomiaru CRP.

- **R1** to roztwór do hemolizy.
- **R2** to roztwór buforowany.
- **R3** zawiera cząsteczki lateksowe opłaszczane przeciwludzkimi przeciwciałami białka C-reaktywnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^c

- Odczynnik **ABX CRP Rea** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy traktować go jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (1).
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.

- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX CRP Rea**.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Opisany odczynnik jest konserwowany azotkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azotek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

^aModyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

^bModyfikacja: usunięcie informacji dotyczących urządzenia.

^cModyfikacja: dodano zalecenie.

ABX CRP Rea

Opis i skład

Opis:

- R1:** Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.
R2: Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.
R3: Kremowobiały roztwór wodny.

Skład:

- R1:**
 Konserwant < 0,1%
 Związek powierzchniowo czynny < 2%

- R2:**
 Bufor < 12%
 Konserwant < 0,1%
 Związek powierzchniowo czynny < 0,1%

- R3:**
 Królicze przeciwciała poliklonalne < 0,5%
 Konserwant < 0,1%
 Bufor < 10%

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-10°C (35-50°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** 2 miesiące maksymalnie w temperaturze 2-10°C (35-50°F) po otwarciu i w zakresie terminu ważności.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^d

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Kontrola: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka ^e

Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki krwi należy pobrać przy użyciu właściwej techniki! Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować zasady bezpieczeństwa biologicznego (2, 3). Dla potrzeb badań zaleca się pobieranie próbek krwi żyłnej. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się stosowanie krwi tętnicznej. Pobierana krew musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych (4, 5). Probówka do pobierania krwi musi być wypełniona krwią dokładnie do oznaczonego na niej poziomu, co pozwoli uniknąć rozbieżności w wynikach.

Zalecany antykoagulant:

Zalecanym antykoagulantem jest K₃-EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K₂-EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

Stabilność próbki krwi:

Próbki pobrano podczas rutynowych prac laboratoryjnych i przechowywano w temperaturze pokojowej (25°C) i 4°C. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki wskazują, że stabilność próbki wynosi 72 godziny przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej lub 4°C w przypadku oznaczeń białka C-reaktywnego.

Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzenie w probówkę. Nie wolno obracać probówki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozproszczenie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w probówce poniżej wymaganego minimum.

^dModyfikacja: wprowadzono poprawki.

^eModyfikacja: informacja dodana.

ABX CRP Rea

Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

Procedura

Te odczynniki są gotowe do użycia.

Jeżeli konieczna jest wymiana jednego lub większej liczby odczynników CRP, należy wymienić wszystkie trzy odczynniki.

Ostrzeżenie: nie wyrzucać opakowania po nowo otwartym odczynniku **ABX CRP Rea**. Etykieta z przodu opakowania zawiera czynniki czułości odczynnika CRP. Czynniki te należy wprowadzić w menu kalibracji podczas wymiany odczynników CRP.

1. Otworzyć drzwiczki odczynnika CRP znajdujące się po prawej stronie urządzenia.
2. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX CRP Rea**.
3. Wyjąć zestaw odczynników CRP (R1, R2 i R3) z lodówki.
4. Zamknąć drzwiczki. Sprawdzić, czy drzwiczki odczynnika CRP są całkowicie zamknięte w urządzeniu blokującym.
5. Aby wprowadzić nowe czynniki czułości, należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia.

Stężenie CRP jest określane za pomocą wielomianowej krzywej kalibracyjnej. Krzywa kalibracji jest specjalnie zdefiniowana dla każdej partii. Czynniki odczynnika musi być użyty do dostosowania krzywej kalibracji dla każdej partii odczynnika, aby zapewnić dokładność wyniku.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

Proces oznaczania obejmuje immunoturbidymetrię (6).

ABX CRP Rea, R1: Podczas pierwszej fazy, komórki krwi są lizowane przez odczynnik R1.

ABX CRP Rea, R2: Dodanie odczynnika R2 hamuje interferencję.

ABX CRP Rea, R3: W fazie 3 zostaje dodany odczynnik R3, zawierający przeciwciała anty-CRP związane z cząsteczkami lateksu. Dokonywany jest pomiar absorbancji światła o fali 850 nm. Wartość absorbancji jest proporcjonalna do stężenia CRP w próbce.

Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX CRP Rea** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX CRP Rea** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX CRP Rea**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX CRP Rea** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

ABX CRP Rea

HORIBA Medical oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Poniżej 5 mg/L

Piśmiennictwo

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.