

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^{a b}

ABX CRP Rea é composto por 3 reagentes (**R1**, **R2**, **R3**) destinados ao diagnóstico *in vitro* nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical com medição CRP.

- **R1** é uma solução de hemólise.
- **R2** é uma solução tamponada.
- **R3** contém gotas de látex revestidas com anticorpos de proteína C-reativa anti-humana.

Advertências e precauções ^c

- O **ABX CRP Rea** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- **Advertência:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1).
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.

- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX CRP Rea**.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA Medical.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Condição microbiológica

Não aplicável.

^aModificação: novo folheto de reagentes.

^bModificação: instrumento retirado.

^cModificação: recomendação adicionada.

ABX CRP Rea

Descrição e composição

Descrição:

- R1:** Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.
- R2:** Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.
- R3:** Solução aquosa pastosa branca.

Composição:

R1

Agente conservante	< 0,1%
Surfactante	< 2%

R2

Solução tampão	< 12%
Agente conservante	< 0,1%
Surfactante	< 0,1%

R3

Anticorpos policlonais de coelho	de < 0,5%
Agente conservante	< 0,1%
Solução tampão	< 10%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 2-10°C (35-50°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 2 meses no máximo a 2-10°C (35-50°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

Materiais necessários mas não fornecidos ^d

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Controlo: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^e

Colheita da amostra:

Todas as amostras de sangue devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada! Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc. que contêm extratos de amostras humanas como potencialmente infecciosos e siga as práticas (2, 3). Ao recolher amostras de sangue, recomenda-se o uso do sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser usado em casos extremos. A colheita de sangue deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo (4, 5). O tubo de colheita de amostra deve ser enchido com a quantidade exacta de sangue indicada no próprio tubo, para evitar variações nos resultados.

Anti-coagulante recomendado:

O anticoagulante recomendado é K₃-EDTA com a proporção certa de sangue/anticoagulante, conforme especificada pelo fabricante do tubo. O K₂-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a colheita da amostra seja feita em condições normais. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos.

Estabilidade das amostras de sangue:

As amostras foram recolhidas no decorrer das atividades de rotina do laboratório e armazenadas à temperatura ambiente (25°C) e a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados indicam uma estabilidade de 72 horas com um armazenamento quer à temperatura ambiente quer a 4°C para as determinações de proteína C-reativa.

Micro-amostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras nas áreas pediátrica e geriátrica (consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.
- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

^dModificação: correção.

^eModificação: informações adicionadas.

ABX CRP Rea

Mistura:

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogénea para a medição.

Procedimento

Estes reagentes estão prontos a utilizar.

Se for necessário substituir um ou mais reagentes CRP, tem de substituir os três reagentes.

Aviso: não elimine a nova embalagem de **ABX CRP Rea**. A etiqueta na parte frontal da embalagem contém os fatores de sensibilidade do reagente CRP. Estes fatores devem ser introduzidos no menu de calibração, ao substituir os reagentes CRP.

1. Abra a porta do reagente CRP, localizada na parte direita do instrumento.
2. Se necessário, retire o **ABX CRP Rea** vazio do compartimento de reagentes.
3. Remova o kit de reagente CRP (R1, R2 e R3) da refrigeração.
4. Feche a porta. Verifique que a porta de reagente CRP está totalmente fechada no seu dispositivo de bloqueio.
5. Consulte o manual do utilizador do instrumento para introduzir os novos fatores de sensibilidade.

A concentração de CRP é determinada por uma curva de calibração polinomial. É definida especificamente uma curva de calibração para cada lote. Tem de ser utilizado um fator de reagente para ajustar a curva de calibração para cada lote de reagente de forma a garantir a exatidão do resultado.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O ensaio envolve imunoturbidimetria (6).

ABX CRP Rea, R1: Durante a primeira fase, os glóbulos sanguíneos são lisados pelo reagente R1.

ABX CRP Rea, R2: A adição de R2 inibe a interferência.

ABX CRP Rea, R3: A fase 3 envolve a adição do reagente R3, que contém anticorpos anti-CRP ligados às gotas de látex. A absorvância é medida a 850 nm e é proporcional à concentração de CRP da amostra.

Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX CRP Rea** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX CRP Rea** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX CRP Rea** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **ABX CRP Rea**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA Medical deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

ABX CRP Rea

HORIBA Medical disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Inferior a 5 mg/L

Referência

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.