

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^{a b}

ABX CRP Rea состоит из 3 реагентов (**R1, R2, R3**), предназначенных для использования при проведении диагностики *in vitro* на анализаторах крови HORIBA Medical с измерением СРБ.

- **R1** — это гемолизирующий раствор.
- **R2** — это буферный раствор.
- **R3** содержит латексные гранулы, покрытые антителами к человеческому С-реактивному белку.

Предупреждения и меры предосторожности ^c

- Раствор **ABX CRP Rea** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*. Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- **Предупреждение:** данный реагент изготовлен на основе материалов животного происхождения. Поэтому его следует считать потенциально инфицированным материалом и при работе с ним принимать необходимые меры предосторожности в соответствии с установленными требованиями к проведению лабораторных исследований: (1).
- При работе с химическими веществами рекомендуется надевать соответствующие средства защиты: лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.

- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX CRP Rea**.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA Medical. Компания HORIBA Medical не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA Medical.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов. Этот реагент содержит менее 0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

^aИзменения: новая форма буклета о реагенте.

^bИзменения: аппарат снят с продажи.

^cИзменения: добавлена рекомендация.

ABX CRP Rea

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

- R1:** Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый водный раствор.
- R2:** Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый водный раствор.
- R3:** Водный раствор кремового цвета.

Состав:

R1	
Консервант	< 0,1%
Поверхностно-активное вещество	< 2%
R2	
Буфер	< 12%
Консервант	< 0,1%
Поверхностно-активное вещество	< 0,1%
R3	
Поликлональные антитела	кроличьи < 0,5%
Консервант	< 0,1%
Буфер	< 10%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-10°C (35-50°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 2 месяца максимум при 2-10°C (35-50°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^d

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Калибратор: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Контроль: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба ^e

Сбор проб

Отбор всех проб крови должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой! Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, контроли и другие материалы, содержащие вытяжки из образцов крови человека, и принимать надлежащие меры обеспечения биологической безопасности (2, 3).

При заборе образцов крови рекомендуется брать венозную кровь, однако в экстремальных случаях можно использовать и артериальную кровь. Отобранную кровь следует помещать в вакуумированные пробирки (пробирки для забора крови с использованием атмосферного давления) (4, 5). Пробирку следует заполнять кровью точно до уровня, обозначенного на самой пробирке, во избежание расхождения результатов анализа.

Рекомендуемый антикоагулянт

Рекомендуется использовать антикоагулянт K₂-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-EDTA, если отбор проб выполняется в нормальных условиях. В противном случае возможно образование сгустков крови.

Стабильность проб крови

Пробы были отобраны из обычных лабораторных образцов и помещены на хранение при комнатной температуре (25°C) и при 4°C. Стабильность проб оценивали в течение 72 часов. Результаты указывают, что проба сохраняет стабильность с возможностью определения концентрации СРБ на протяжении 72 часов при комнатной температуре либо при 4°C.

Сбор микропроб

Режим сбора проб позволяет работать с микропробами детей и пожилых пациентов (минимальный объем пробы крови см. в руководстве пользователя аппарата).

^dИзменения: корректировка.

^eИзменения: добавлена информация.

ABX CRP Rea

Микропробы можно использовать только при соблюдении следующих условий:

- Пробирка должна постоянно находиться в вертикальном положении.
- Смешивание крови должно осуществляться посредством легкого постукивания по пробирке. Не вращайте пробирку при смешивании, иначе кровь останется на стенках пробирки и минимальный необходимый объем будет утрачен.

Перемешивание

Перед отбором проб необходимо их осторожно и тщательно смешать. Это обеспечивает однородную смесь для измерения.

Порядок работы

Реагенты готовы к использованию.

Если необходимо заменить один или более реагентов СРБ, вы должны заменить все три реагента.

Предупреждение: не выбрасывайте новую упаковку **ABX CRP Rea**. Маркировка на лицевой стороне упаковки содержит коэффициенты чувствительности реагента СРБ. Эти коэффициенты должны быть введены в меню калибровки при замене реагентов СРБ.

1. Откройте дверцу реагента СРБ, расположенную на правой части прибора.
2. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX CRP Rea** из отсека для реагентов.
3. Извлеките набор реагентов СРБ (R1, R2 и R3) из холодильника.
4. Закройте дверцу. Убедитесь, что дверца реагента СРБ полностью закрыта с помощью своего блокирующего устройства.
5. См. руководство пользователя прибора, чтобы ввести новые коэффициенты чувствительности.

Концентрацию СРБ определяют при помощи полиномиальной калибровочной кривой. Калибровочная кривая определяется для каждой партии реагента отдельно. Чтобы обеспечить максимальную точность результатов анализов, для корректировки калибровочной кривой под каждую фактическую партию реагента необходимо использовать поправочный коэффициент реагента.

Следуйте инструкциями на экране аппарата.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

Анализ включает в себя иммунотурбидиметрию (6).

ABX CRP Rea, R1: на первом этапе процедуры клетки крови лизируются реагентом R1.

ABX CRP Rea, R2: добавление R2 обеспечивает ингибирование интерференции.

ABX CRP Rea, R3: на этапе 3 добавляется реагент R3, содержащий антитела к СРБ, иммобилизованные на латексных гранулах. Оптическая плотность измеряется при длине волны 850 нм, этот показатель пропорционален концентрации СРБ в образце.

Рабочие характеристики и ограничения метода

Рабочие характеристики аппарата и ограничения его параметров, накладываемые методом анализа, см. в руководстве пользователя.

Расчет и интерпретация результатов анализа

Сведения о расчете и интерпретации результатов анализа см. в руководстве пользователя аппарата.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX CRP Rea**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX CRP Rea** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX CRP Rea**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

Перед использованием **ABX CRP Rea** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

ABX CRP Rea

HORIBA Medical предлагает Онлайн-программу межлабораторного сравнения (QCP), которая предоставляет доступ по Интернету к:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

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

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

Референсные интервалы

Менее 5 мг/л

Литература

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.