

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b}

ABX CRP Rea está compuesto por 3 reactivos (**R1**, **R2** y **R3**) indicado para el diagnóstico *in vitro* en contadores hematológicos de HORIBA Medical con medición de PCR.

- **R1** es una solución de hemólisis.
- **R2** es una solución tamponada.
- **R3** contiene gotas de látex cubiertas con anticuerpos de proteína C reactiva antihumana.

Advertencias y precauciones ^c

- **ABX CRP Rea** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- **Advertencia:** este reactivo se obtiene a partir de sustancias de origen animal. Por este motivo, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1).
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.

- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX CRP Rea**.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA Medical.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales. Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Estado microbiológico

No aplicable.

^aModificación: nuevo formulario de folleto de reactivos.

^bModificación: instrumento eliminado.

^cModificación: recomendación añadida.

ABX CRP Rea

Descripción y composición

Descripción:

- R1:** Solución acuosa límpida, de incolora a ligeramente amarillenta.
- R2:** Solución acuosa límpida, de incolora a ligeramente amarillenta.
- R3:** Solución acuosa blanco crema.

Composición:

R1

Conservante	< 0,1%
Tensioactivo	< 2%

R2

Tampón	< 12%
Conservante	< 0,1%
Tensioactivo	< 0,1%

R3

Anticuerpos policlonales de conejo	< 0,5%
Conservante	< 0,1%
Tampón	< 10%

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 2-10°C (35-50°F). No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 2 meses como máximo a 2-10°C (35-50°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados^d

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Control: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis^e

Recogida de muestras:

Todas las muestras de sangre deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras humanas deberán considerarse como material potencialmente infeccioso; siga las prácticas en materia de seguridad biológica (2, 3).

Al recoger muestras de sangre, se recomienda la sangre venosa, pero la sangre arterial también puede utilizarse en casos extremos. La sangre extraída deberá colocarse en tubos de recogida al vacío o atmosféricos (4, 5). El tubo de recolección de sangre debe llenarse con la cantidad de sangre exacta indicada en el propio tubo para evitar variaciones en los resultados.

Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K₃-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante que especifique el fabricante del tubo. K₂-EDTA es una alternativa aceptable, siempre y cuando la recogida de la muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario, pueden producirse coagulaciones de sangre.

Estabilidad de las muestras de sangre:

Las muestras se recogieron en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se almacenaron a temperatura ambiente (25°C) y a 4°C. La estabilidad de la muestra se evaluó durante un período de 72 horas. Los resultados indican una previsión de estabilidad de las muestras de 72 horas con un almacenamiento a temperatura ambiente o a 4°C para las determinaciones de proteína C reactiva.

Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras solo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

^dModificación: corrección.

^eModificación: información añadida.

ABX CRP Rea

Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

Procedimiento

Estos reactivos se suministran listos para usar. Si fuera necesario sustituir uno o más reactivos de PCR, deberá sustituir los tres reactivos.

Advertencia: no deseche el envase de **ABX CRP Rea** nuevo. El etiquetado de la parte frontal del envase contiene los factores de sensibilidad del reactivo de PCR. Dichos factores deberán introducirse en el menú de calibración cuando se sustituyan los reactivos de PCR.

1. Abra la puerta de reactivos de PCR, ubicada en el lado derecho del instrumento.
2. En caso necesario, retire el **ABX CRP Rea** vacío del compartimento para reactivos.
3. Extraiga el kit de reactivos de PCR (R1, R2 y R3) de la refrigeración.
4. Cierre la puerta. Verifique que la puerta de reactivos de PCR esté completamente cerrada en su dispositivo de bloqueo.
5. Consulte el manual de usuario del instrumento para introducir los nuevos factores de sensibilidad.

La concentración de PCR se determina mediante una curva de calibración polinómica. Se define una curva de calibración específicamente para cada lote. El factor de reactivo deberá utilizarse para ajustar la curva de calibración para cada lote de reactivo para garantizar la precisión del resultado.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

El ensayo se basa en la inmunturbidimetría (6).

ABX CRP Rea, R1: durante la primera etapa, las células sanguíneas se lisan mediante el reactivo R1.

ABX CRP Rea, R2: al añadir R2 se inhiben las interferencias.

ABX CRP Rea, R3: en la etapa 3 se añade el reactivo R3, que contiene anticuerpos anti-PCR unidos a gotas de látex. La absorbancia se mide a 850 nm y es proporcional a la concentración de PCR de la muestra.

Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX CRP Rea** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX CRP Rea**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX CRP Rea** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX CRP Rea**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA Medical deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

ABX CRP Rea

HORIBA Medical ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

Inferior a 5 mg/L

Referencia

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.