


**KÓD:GZ0000267548E**

September 2021 © 2012 – 2021 HORIBA, Ltd.

<b>CRP Unit 50</b>	<table> <tbody><tr> <td><b>REF</b></td> <td>3200345511</td> </tr> <tr> <td><b>REAGENT 1</b></td> <td>cca 5 mL</td> </tr> <tr> <td><b>REAGENT 2</b></td> <td>cca 5 mL</td> </tr> <tr> <td><b>REAGENT 3</b></td> <td>cca 10 mL</td> </tr> </tbody></table>	<b>REF</b>	3200345511	<b>REAGENT 1</b>	cca 5 mL	<b>REAGENT 2</b>	cca 5 mL	<b>REAGENT 3</b>	cca 10 mL
<b>REF</b>	3200345511								
<b>REAGENT 1</b>	cca 5 mL								
<b>REAGENT 2</b>	cca 5 mL								
<b>REAGENT 3</b>	cca 10 mL								
Výlučné použitie: Microsemi CRP <p>Hematologické pomôcky (na diagnostické použitie in vitro) Balenie obsahuje súpravy dvoch činidiel.</p>									
<b>IVD</b> <b>CE</b> 	<b>EC REP</b>								
HORIBA, Ltd. <p>2 Miyahigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japonsko</p>	HORIBA ABX SAS <p>Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290 34184 Montpellier Cedex 4 Francúzsko</p>								

#### Určené použitie

CRP Unit 50 sa skladá z 3 činidiel (R1, R2, R3) určených na diagnostické použitie in vitro na hematologickom analyzátoe HORIBA Medical s meraním CRP.

- R1 je hemolytický roztok.
- R2 je tlmivý roztok.
- R3 obsahuje latexové guľôčky pokryté protilátkami proti ľudskému C-reaktívnemu proteínu.

#### Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Je zodpovednosťou používateľa overiť, či je tento dokument relevantný pre použitie daného produktu.
- Klinickú diagnózu na základe výsledkov by mal komplexne posúdiť ošetrojúci lekár spolu s klinickým obrazom alebo inými výsledkami.
- CRP Unit 50 je klasifikovaná ako nie nebezpečná v súlade s nariadeniami 67/548/EHS – 1999/45/ES.
- CRP Unit 50 obsahuje materiál živočíšneho pôvodu (BSA). Považujte tento produkt za potenciálne infekčný, pretože na tejto surovine nebol vykonaný žiadny schválený test.
- Používateľom sa odporúča nosiť schválený ochranný odev pri manipulácii s chemickými produktmi: laboratórny plášť, rukavice a ochranu očí.
- Dodržiavajte štandardné laboratórne bezpečnostné opatrenia pri používaní a štátne alebo miestne zdravotné a bezpečnostné smernice.
- V prípade nepríjemných pocitov po kontakte s pokožkou, požití alebo vdýchnutí sa poraďte s lekárom.
- Pozrite si bezpečnostný list materiálu (BL) v súvislosti s CRP Unit 50.
- Toto činidlo je určené na použitie s hematologickým analyzátorom HORIBA Medical uvedeným vyššie. Spoločnosť HORIBA Medical nemôže zaručiť správne fungovanie tohto činidla s inými prístrojmi, ako sú tie, ktoré sú uvedené vyššie, alebo s prístrojmi, ktoré nevyrába spoločnosť HORIBA Medical.

#### Nakladanie s odpadom

Pozrite si miestne zákonné požiadavky.

Toto činidlo obsahuje menej ako 0,1% azidu sodného ako konzervačnej látky. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné kovové azidy.

#### Mikrobiologický stav

Neuplatňuje sa.

#### Opis a zloženie

##### Opis

**R1:** Číry a bezfarebný vodný roztok.

**R2:** Číry a bezfarebný vodný roztok.

**R3:** Krémovo biely vodný roztok.

#### Zloženie

##### R1

Konzervačná látka < 0,1%

Povrchovo aktívna látka 1,0% až 2,0%

##### R2

Konzervačná látka < 0,1%

Povrchovo aktívna látka < 0,1%

##### R3

Protilátka proti ľudskému CRP (králik) s latexom 0,1% až 0,5%

Konzervačná látka < 0,1%

#### Skladovanie a trvanlivosť po prvom otvorení

- Podmienky skladovania
2°C až 10°C (35°F až 50°F)
Nezmrazujte.
- Stabilita po otvorení
Maximálne 2 mesiace -po otvorení pri 2°C až 10°C (35°F až 50°F)
- Dátum expirácie
Pozrite si štítok s expiračným dátumom na obale činidla.

#### Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Automatizovaný hematologický analyzátor
- Kalibrátor: ABX CRP Std.
- Kontrola: Prečítajte si návod na použitie konkrétnej kontroly použíwanej s vašim nástrojom.
- Štandardné laboratórne vybavenie

#### Vzorka

##### Odber vzorky

Všetky vzorky krvi by sa mali odoberať správnou technikou!
Všetky vzorky, činidlá, kalibrátory, kontrolné látky atď., ktoré obsahujú extrakty z ľudských vzoriek, považujte za potenciálne infekčné a dodržiavajte postupy biologickej bezpečnosti (1, 2).
Pri odbere vzoriek krvi sa odporúča venózna krv, ale v extrémnych prípadoch sa môže použiť aj arteriálna krv.
Vzorka krvi sa musí umiestniť do vákuových alebo atmosférických odberových skúmaviek (3, 4).
Skúmavka na odber vzorky musí byť naplnená presným množstvom krvi uvedeným na samotnej skúmavke, aby sa predišlo odchýlkam vo výsledkoch.

##### Odporúčaný antikoagulant

Odporúčaný antikoagulantom je K3-EDTA so správnym pomerom krvi k antikoagulantu podľa pokynov výrobcu skúmavky.
K2-EDTA je prijateľnou alternatívou, pokiaľ sa odber vzorky vykonáva za normálnych podmienok.
V opačnom prípade sú možné krvné zrazeniny.

##### Stabilita vzorky krvi

Stabilita vzorky pri izbovej teplote (25°C) a 4°C:
Vzorky boli odobraté z bežného laboratórneho pracovného zaťaženia a skladované pri izbovej teplote a 4°C.
Stabilita vzorky bola hodnotená počas 72 hodín.
Výsledky (priemerná hodnota po sebe nasledujúcich testov) končia tvrdením o relatívnej stabilite vzorky počas 48 hodín pri 4°C a izbovej teplote.

##### Mikrovzorkovanie

Prístroj umožňuje používateľovi pracovať s mikrovzorkami v prípade pediatrie a geriatricie (objem vzorky krvi nájdete v návode na použitie nástroja).
Tieto mikrovzorky sa môžu použiť iba za nasledujúcich podmienok.

- Miešanie krvi sa musí dosiahnuť jemným poklepaním na skúmavku. Skúmavku neatáčajte pri miešaní, inak sa krv roztečie po boku skúmavky a stratí sa minimálna požadovaná hladina.

##### Miešanie

Vzorky krvi sa musia tesne pred odberom jemne a dôkladne premiešať.
Tým sa zabezpečí homogénna zmes na meranie.

#### Postup

Tieto činidlá sú pripravené na použitie.

- Otvorte dvierka chladiacej jednotky, ktoré sa nachádzajú na pravej strane nástroja.
- V prípade potreby vyberte prázdnu jednotku CRP Unit 50 z priehradky na činidlo.
- Vyberte CRP Unit 50 z chladničky.
- Jemne odlepte plombu na vrchu nádoby s činidlom a činidlo CRP ihneď vložte do chladiacej jednotky.

————— Odporúčanie —————
Pri odlepovaní plomby pevne držte nádobu s činidlom CRP a plombu jemne odlepte, aby činidlo nevystreklo.

##### 5. Zatvorte dvierka. Overte, či sú dvierka chladiacej jednotky úplne zatvorené.

- Postupujte podľa pokynov zobrazených v softvéri nástroja. Podrobné postupy analýzy a kontroly nájdete v používateľskej príručke nástroja.

#### Metodológia

Test zahŕňa imunoturbidimetriu.

##### CRP Unit 50, R1

Počas prvej fázy sú krvné bunky lýzované činidlom R1.

##### CRP Unit 50, R2

Pridaním R2 sa inhibuje interferencia.

##### CRP Unit 50, R3

Fáza 3 zahŕňa prídanie činidla R3, ktoré obsahuje protilátky proti CRP naviazané na latexové guľôčky.
Absorbancia sa meria pri 660 nm a absorbancia je úmerná koncentrácii CRP vo vzorke.

#### Charakteristiky účinnosti a obmedzenia metódy

Charakteristiky účinnosti nástroja a obmedzenia analýz parametrov nástroja nájdete v používateľskej príručke.

#### Výpočet a interpretácia analytických výsledkov

Výpočet a interpretáciu analytických výsledkov nájdete v používateľskej príručke nástroja.

#### Zmeny v postupe a v účinnosti

##### Poškodenie obalu

V prípade poškodenia ochranného obalu nepoužívajte CRP Unit 50, ak by poškodenie mohlo ovplyvniť účinnosť produktu.

##### Známky poškodenia

V prípade akýchkoľvek znáмок fyzikálneho alebo chemického znehodnotenia (zakalenie, zmena farby atď.) by sa mal produkt CRP Unit 50 vymeniť.

##### Teplotné obmedzenia

Nepoužívajte CRP Unit 50, ak bol zmrazený alebo uchovávaný pri nadmernej teplote.

#### Interná kontrola kvality

Kontrolné krvné vzorky HORIBA Medical sa musia používať na pravidelné hodnotenie integrity činidiel a nástroja v stanovených rozsahoch.
HORIBA Medical ponúka online program medzilaboratórneho porovnávania (QCP), ktorý poskytuje internetový prístup k:

- Online odosielaniu výsledkov internej kontroly kvality.
- Monitorovaniu analytických účinností a priamemu porovnávaniu s laboratóriami po celom svete.
- Získavaniu štatistických správ odbornej skupiny z QCP v reálnom čase

Viac informácií je k dispozícii na:

http://qcp.horiba-abx.com

#### Vysledovateľnosť kalibrátorov a kontrolných materiálov

Zodpovedá normám Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM).

#### Referenčné intervaly

Neuplatňuje sa.

#### Referencia

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) 25 (10).
- Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) 27 (26).
- Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4- A6 (2008) 28 (25).
- Tillett, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 552, 561 (1930)