

HORIBA**CRP Unit 50**

a

Wyłączne przeznaczenie:

Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G,
Yumizen H500 CRP

Analizator hematologiczny (do diagnostyki in vitro)

W skład pakietu wchodzi dwa zestawy odczynników.

REF 3200345511

REAGENT 1 5 mL approx.

REAGENT 2 5 mL approx.

REAGENT 3 10 mL approx.



HORIBA, Ltd.

2 Miyano Higashi, Kisshoin,
Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290

34184 Montpellier Cedex 4

France

Przewidziane zastosowanie

Ilościowy, zautomatyzowany test do in vitro w celu pomiaru białka C-reaktywnego we krwi pełnej, osoczu i surowicy pacjentów ludzkich na licznikach komórek firmy HORIBA Medical w laboratoriach klinicznych. Pomiar białka C-reaktywnego jest pomocą w ocenie stanu zapalnego w organizmie. (1)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Pakiet CRP Unit 50 jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w profesjonalnej diagnostyce in vitro.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy ten dokument ma zastosowanie do użytkowania produktu.
- Diagnoza kliniczna oparta na wynikach powinna być wyczerpująco oceniona przez odpowiedzialnego lekarza, wraz z prezentacją kliniczną innych wyników.
- Pakiet CRP Unit 50 nie jest uznawany za substancję niebezpieczną w rozumieniu rozporządzenia (WE) N°.1272/2008.
- Ostrzeżenie:** Niniejszy odczynnik jest otrzymywany z substancji pochodzenia zwierzęcego. W konsekwencji, należy go traktować jako potencjalnie zakaźny i postępować z nim z zachowaniem środków ostrożności zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi (2).
- Użytkownicy, którzy posługują się produktami chemicznymi powinni nosić odzież ochronną: fartuch laboratoryjny, rękawiczki i okulary ochronne.
- Należy przestrzegać standardowych laboratoryjnych środków ostrożności oraz krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po spożyciu, kontakcie ze skórą lub inhalacji, należy skontaktować się z lekarzem.
- Proszę zapoznać się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznych (SDS) dotyczącą pakietu CRP Unit 50.
- Odczynnik jest przeznaczony do użytku z wyżej wymienionym analizatorem hematologicznym HORIBA Medical. HORIBA Medical nie może zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej, ani też z urządzeniami, które nie są produkowane przez firmę HORIBA Medical.
- Jakikolwiek ciężki wypadek, który wystąpił w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz odnośnym władzom w kraju, gdzie siedzibę ma użytkownik i/lub pacjent.
- Aby uniknąć utraty kodu kreskowego odczynnika, należy zachować opakowanie zewnętrzne do momentu wykorzystania całego odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej można zadzwonić pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

Zarządzanie odpadami

Proszę zapoznać się z lokalnie obowiązującymi wymogami. Odczynnik zawiera poniżej 0,1 % azotku sodu, który pełni rolę środka konserwującego. Azotek sodu może reagować z ołowiem i miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

b

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

● Opis

R1: Przezroczysty i lekko żółtawy roztwór wodny

R2: Przezroczysty i bezbarwny roztwór wodny

R3: Kremowy, biały roztwór wodny

● Skład

● R1

Konservant

< 0.1 %

Środek powierzchniowo czynny

1,0 % do 2,0 %

● R2

Konservant

< 0.1 %

Środek powierzchniowo czynny

< 0.1 %

● R3

Przeciwciała (królicze) przeciw ludzkiemu

0,1 % do 0,5 %

białku C-reaktywnemu z lateksem

Konservant

< 0.1 %

Przechowywanie i stabilność

e

● Warunki przechowywania

2 °C do 10 °C (35 °F do 50 °F)

Preparatu nie należy zamrażać.

● Stabilność po otwarciu

Maksymalnie 2 miesiące w temperaturze od 2 °C do 10 °C (35 °F do 50 °F) po otwarciu i do upływu terminu ważności

● Termin ważności

Termin ważności podany na etykiecie opakowania odczynnika.

Modyfikacje

a: Dodano instrumenty.

b: Opis w sekcji "Przewidziane zastosowanie" został zmodyfikowany.

c: Elementy sekcji „Ostrzeżenia i środki ostrożności” zostały zmodyfikowane lub dodane.

d: Zmodyfikowano opis kolorów dla R1.

e: Warunek "Stabilność po otwarciu" został zmodyfikowany.

■ Materiały wymagane, ale nie wchodzące w skład produktu f

- Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, oraz Yumizen H500 CRP
- Kalibrator: ABX CRP Std.
- Materiał kontrolny: Informacje na temat materiału kontrolnego, przeznaczonego do urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

■ Próbka g

● Pobieranie próbek

Próbki krwi pełnej, surowicy i osocza krwi powinny być pobierane za pomocą odpowiedniej techniki! Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne, itd. które zawierają materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i przestrzegać procedur bezpieczeństwa biologicznego (3, 4). Przy pobieraniu próbek krwi, zaleca się pobieranie krwi żyłnej, ale w wyjątkowych przypadkach może zostać użyta również krew tętnicza. Pobieraną krew należy umieszczać w probówkach próżniowych lub zwykłych (5, 6). Probówka musi zostać wypełniona dokładnie taką ilością krwi, jaka jest wskazana na probówce, aby zapobiec zmienności wyników.

● Zalecany antykoagulant

Zalecany antykoagulantem jest K3-EDTA, który należy stosować przy zachowaniu właściwej proporcji krwi do środka przeciwzkrzepowego, określonej przez producenta probówek. Dozwolonym zamiennikiem jest środek K2-EDTA, który może być stosowany, jeśli pobieranie próbek jest wykonywane w normalnych warunkach. W przeciwnym razie możliwe jest powstawanie skrzepów krwi.

● Stabilność próbek krwi

Stabilność próbek w temperaturze pokojowej (25 °C) oraz w temperaturze 4 °C: Probki zostały pobrane ze standardowego materiału laboratoryjnego i były przechowywane w temperaturze pokojowej oraz w temperaturze 4 °C. Stabilność próbek oceniano w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia kolejnych testów) potwierdzają założenie względnej stabilności próbek w okresie 48 godzin w temperaturze 4 °C i w temperaturze pokojowej.

● Mikropróbki

Urządzenie umożliwia korzystanie z mikropróbek, pobieranych od pacjentów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje na temat objętości próbki krwi są podane w instrukcji obsługi urządzenia). Z mikropróbek można korzystać wyłącznie przy zachowaniu niżej wymienionych warunków.

- Probówka zawsze musi znajdować się w pozycji pionowej.
- Krew należy mieszać przez delikatne stukanie w probówkę. Nie wolno obracać próbki w celu wymieszania próbki, ponieważ wówczas krew zostanie rozproszona na ściankach próbki i nie będzie zachowany wymagany poziom minimalny.

● Mieszanie

Próbki krwi należy wymieszać delikatnie i dokładnie tuż przed oznaczeniem próbek. To zapewnia uzyskanie jednolitej mieszaniny do celów pomiarowych.

● Interferencje

- Bilirubina całkowita:
Nie obserwowano znaczącego wpływu do 30 mg/dL.
- Chyle:
Nie obserwowano znaczącego wpływu do 8% obj. ze wstrzyknięciem Intralipos™ w stężeniu 20 %.
- Czynniki reumatoidalny:
Nie obserwowano znaczącego wpływu do 500 j.m./mL.
Wartości CRP mogą nie zawsze być dokładne z powodu nieswoistych reakcji i innych czynników, które mogą prowadzić do wyników fałszywie zawyżonych lub nieprawidłowych.

■ Procedura h

Odczynniki są gotowe do użytku.

Ostrzeżenie: Nie wyrzucaj nowego opakowania pakietu CRP Unit 50. Oznakowanie z przodu opakowania zawiera czynniki czułości odczynnika CRP. Czynniki te należy wprowadzić do menu kalibracyjnego podczas wymiany odczynników CRP.

1. Otwórz drzwiczki modułu chłodzącego, które znajdują się po prawej stronie analizatora.
2. Jeśli jest to konieczne, wyjmij pusty pakiet CRP Unit 50 z wnętrza na odczynniki.
3. Wyjmij CRP Unit 50 z chłodziarki.
4. Delikatnie oderwij zabezpieczenie od górnej części pojemnika z odczynnikami i bezwzględnie umieść odczynnik CRP w module chłodzącym.

Wskazówka: Przy odrywaniu zabezpieczenia, trzymaj mocno pojemnik z odczynnikami CRP i delikatnie odrywaj zabezpieczenie, aby uniknąć rozpryskania odczynnika.

5. Zamknij drzwiczki. Sprawdź czy drzwiczki modułu chłodzącego zostały całkowicie zamknięte.
6. Wykonaj polecenia wyświetlone przez oprogramowanie analizatora.

Szczegółowe informacje na temat procedur analizy i kontroli są podane w instrukcji obsługi urządzenia.

■ Metodyka

Do oznaczania wykorzystywana jest metoda immunoturbidymetryczna.

● CRP Unit 50, R1

Podczas pierwszego etapu odczynnik R1 powoduje lizę komórek krwi.

● CRP Unit 50, R2

Dodatek odczynnika R2 ogranicza interferencję.

● CRP Unit 50, R3

Etap 3 obejmuje dodanie odczynnika R3, który zawiera przeciwciała przeciw białku C-reaktywnemu, osadzone na mikrocząsteczkach lateksowych. Wykonywany jest pomiar absorbancji przy długości fali świetlnej 660 nm. Wartość zmierzanej absorbancji jest proporcjonalna do stężenia białka C-reaktywnego w próbce.

■ Charakterystyka działania i ograniczenia metody

Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia, w której przedstawiona jest charakterystyka działania analizatora oraz ograniczenia analiz, wynikające z parametrów urządzenia.

- Intralipos™ jest znakiem towarowym firmy Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.

Modyfikacje

f: Opis w sekcji "Materiały wymagane, ale nie wchodzące w skład produktu" został zmodyfikowany.

g: Opisy w sekcjach "Pobieranie próbek" i "Mikropróbki" zostały zmodyfikowane. I dodano sekcję "Interferencje".

h: Dodano ostrzeżenie.

■ **Obliczanie i interpretacja wyników analitycznych**
Stężenie CRP jest obliczane przy użyciu wielomianowej krzywej kalibracyjnej. Krzywa kalibracyjna jest definiowana swoiście dla każdej partii. Współczynnik odczynnika należy użyć do dostosowania krzywej kalibracyjnej dla każdej partii odczynnika i zapewnienia dokładności wyniku.

■ **Zmiany procedury i wydajności**

● **Uszkodzenie opakowania**

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego nie należy używać pakietu CRP Unit 50, jeśli uszkodzenia może to mieć wpływ na wyniki uzyskiwane przy pomocy produktu.

● **Oznaki pogorszenia jakości**

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak pogorszenia stanu fizycznego lub chemicznego (zmętnienie, zmiana barwy, itd.) należy zastąpić pakiet CRP Unit 50 nowym pakietem.

● **Limity temperatury**

Nie wolno używać pakietu CRP Unit 50 jeśli został zamrożony lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

■ **Wewnętrzna kontrola jakości**

Należy używać krwi kontrolnej HORIBA Medical do sprawdzenia prawidłowego działania odczynników oraz urządzenia w określonych zakresach.

HORIBA Medical prowadzi program porównywania wyników laboratoriów (QCP), którego uczestnicy mogą za pomocą Internetu:

- Przekazywać wyniki wewnętrznej kontroli jakości.
- Monitorować wyniki analityczne i porównywać je bezpośrednio z innymi laboratoriami na świecie.
- Uzyskiwać w czasie rzeczywistym z systemu QCP raporty statystyczne dotyczące wyników innych zespołów.

Więcej informacji jest dostępnych pod adresem: qcp.horiba-abx.com

■ **Identyfikowalność kalibratorów**

j

Kalibrator jest identyfikowalny do wzorca IRMM/ERM-DA472/IFCC.

■ **Przedziały wzorcowe**

k

Mniej niż 2,0 mg/l (7)

■ **Piśmiennictwo**

l

1. Tillett, W. S et al. Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp Med*, 52(4)(1930): 561-571.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
4. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) 34 (18).
5. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) 27 (26).
6. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) 28 (25).
7. Haruo Nakamura et al. Nihonjin no Kijunhanni to Doumyakukoka Risukudo Hyoka (Reference Intervals and Arteriosclerosis Risk Assessment in Japanese). *Rinsho Kensa*. 46 (9), (2002): 951-958.

Modyfikacje

i: Opis w sekcji "Obliczanie i interpretacja wyników analitycznych" został zmodyfikowany.

j: Opis w sekcji "Identyfikowalność kalibratorów" został zmodyfikowany.

k: Opis w sekcji "Przedziały wzorcowe" został zmodyfikowany.

l: Elementy sekcji „Piśmiennictwo” zostały zmodyfikowane lub dodane.