


CRP Unit 50	REF 3200345511	IVD 
	REAGENT 1 5 mL approx.	HORIBA, Ltd.
Výlučné použitie: Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, Yumizen H500 CRP Hematologické pomôcky (na diagnostické použitie in vitro) Balenie obsahuje súpravy dvoch činidiel.	REAGENT 2 5 mL approx.	2 Miyanohigashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan
	REAGENT 3 10 mL approx.	EC REP
	HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290 34184 Montpellier Cedex 4 France	

■ Určené použitie

Kvantitatívny, automatizovaný diagnostický test in vitro na meranie C-reaktívneho proteínu v plnej krvi, plazme a sére ľudských pacientov na hematologických analyzátoroch HORIBA Medical v klinických laboratóriách. Meranie C-reaktívneho proteínu je pomôckou na posúdenie zápalového stavu tela. (1)

■ Varovania a preventívne opatrenia

- CRP Unit 50 je len na odborné diagnostické použitie in vitro.
- 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.
- Pomôcka CRP Unit 50 je klasifikovaná ako nie nebezpečná v súlade s nariadeniami (ES) č. 1272/2008.
- **Upozornenie:** Toto činidlo sa získava z látok živočíšneho pôvodu. Preto by sa s ňou malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčnou a malo by sa s ňou manipulovať podľa príslušných upozornení v súlade so správnou laboratórnou praxou (2).
- Používateľom sa odporúča nosiť schválený ochranný odev pri manipulácii s chemickými výrobkami: laboratórny plášť, rukavice a ochranu očí.
- Dodržiavajte štandardné laboratórne preventívne opatrenia pri používaní a riadte sa vnútroštátnymi alebo miestnymi smernicami pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.
- V prípade nepriemerných pocitov po kontakte s pokožkou, požití alebo vdýchnutí sa poraďte s lekárom.
- V súvislosti s CRP Unit 50 nahliadnite do karty bezpečnostných údajov (KBÚ).
- Toto činidlo je určené na použitie s vyššie uvedeným hematologickým analyzátorom HORIBA Medical. Spoločnosť HORIBA Medical nemôže zaručiť správne fungovanie tohto činidla s inými nástrojmi, ako sú tie, ktoré sú uvedené vyššie, alebo s nástrojmi, ktoré nevyrába spoločnosť HORIBA Medical.
- Akákoľvek závažná udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.
- Aby ste predišli strate čiarového kódu faktora, ponechajte si vonkajšiu škatuľku, kým sa nespotrebuje všetko činidlo.
- Ak potrebujete technickú pomoc, môžete volať na telefónne číslo +33 (0)4 67 14 15 16.

■ 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 vybušné kovové azidy.

■ Mikrobiologický stav

Nevzťahuje sa.

Modifikácie

a: Pridávajú sa nástroje.

b: Opis v časti „Určené použitie“ je upravený.

c: Položky v časti „Varovania a preventívne opatrenia“ sú upravené alebo pridané.

d: Farebný opis R1 je upravený.

■ Opis a zloženie**● Opis**

R1: Číry a svetložitý 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 (kráľčica) s latexom 0,1% až 0,5%
Konzervačná látka < 0,1%

■ Skladovanie a stabilita**● Podmienky skladovania**

2°C až 10°C Nezmrazujte.

● Stabilita po otvorení

Maximálne pri 2°C až 10°C 2 mesiace po otvorení a v rámci dátumu expirácie

● Dátum expirácie

Pozrite si štítok s „expiračným dátumom“ na obale činidla.

■ Potrebne materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G a Yumizen H500 CRP
- Kalibrátor: ABX CRP Std.
- Kontrola: Ohľadom špecifickej kontroly, ktorá sa používa s nástrojom, nahliadnite do používateľskej príručky k nástroju.
- Štandardné laboratórne vybavenie

■ Vzorka**● Odber vzorky**

Vzorky plnej krvi, séra a plazmy by sa mali odoberať správnou technikou! Všetky vzorky, činidlá, kalibrátory, kontroly atď., ktoré obsahujú extrakty z ľudských vzoriek, považujte za potenciálne infekčné a dodržiavajte postupy biologickej bezpečnosti (3, 4). 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 (5, 6). Skúmavka na odber vzorky musí byť naplnená presným množstvom krvi uvedeným na samotnej skúmavke, aby sa predišlo odchýlkam vo výsledkoch.

● Odporúčaný antikoagulant

Odporúčaným 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.

e: Podmienka „Stabilita po otvorení“ je upravená.

f: Opis v časti „Potrebne materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia“ je upravený.

g: Opisy v častiach „Odber vzorky“ a „Mikrovzorkovanie“ sú upravené. A je pridaná časť „Interferencie“.

● Stabilita vzorky krvi

Stabilita vzorky pri izbovej teplote (25 °C) a 4 °C: Vzorky boli odobraté z bežnej prevádzky laboratória 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 geriatrickej (objem vzorky krvi nájdete v návode na použitie nástroja). Tieto mikrovzorky sa môžu použiť iba za nasledujúcich podmienok.

- Skúmavka musí byť vždy držaná vo zvislej polohe.
- Miešanie krvi sa musí dosiahnuť jemným poklepaním na skúmavku. Skúmavku pri miešaní neotáčajte, 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.

● Interferencie

- Celkový bilirubín:
 - Až do koncentrácie 30 mg/dl nebol pozorovaný žiadny významný vplyv.
 - Chylus:
 - Až do 8 objemových percent (vol%) pri pridaní injekcie Intralipos™ 20% nebol pozorovaný žiadny významný vplyv.
 - Reumatoidný faktor:
 - Až do koncentrácie 500 IU/ml nebol pozorovaný žiadny významný vplyv.
- Hodnoty CRP nemusia byť vždy presné v dôsledku nešpecifických reakcií a iných faktorov, ktoré môžu viesť k falošným zvýšeniam alebo nesprávnym výsledkom.

■ Postup

Tieto činidlá sú pripravené na použitie.

Upozornenie: Nelikvidujte nové balenie CRP Unit 50. Štítok na prednej strane balenia obsahuje faktory citlivosti činidla CRP. Tieto faktory je potrebné zadať do kalibračnej ponuky pri výmene činidiel CRP.

1. Otvorte dvierka chladiacej jednotky, ktoré sa nachádzajú na pravej strane nástroja.
2. V prípade potreby vyberte prázdnu jednotku CRP Unit 50 z priehradky na činidlo.
3. Vyberte CRP Unit 50 z chladničky.
4. Jemne odlepte plombu na vrchu nádoby s činidlom a činidlo CRP ihneď vložte do chladiacej jednotky. **Odporúčanie:** Pri odlupovaní tesniaceho uzáveru držte nádobu s CRP činidlom pevne a tesniaci uzáver odlupujte jemne, aby činidlo nevystreklo.
5. Zatvorte dvierka. Overtvorte, či sú dvierka chladiacej jednotky úplne zatvorené.
6. Postupujte podľa pokynov zobrazených v softvéri nástroja. Podrobné postupy analýzy a kontroly nájdete v používateľskej príručke nástroja.

■ Metodika

Test zahŕňa imunoturbidimetriju.

● 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 pridanie 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 k nástroju.

■ Výpočet a interpretácia analytických výsledkov

Koncentrácia CRP sa určuje pomocou polynomickej kalibračnej krivky. Kalibračná krivka je špecificky definovaná pre každú šaržu. Na úpravu kalibračnej krivky pre každú šaržu činidla sa musí použiť faktor činidla, aby sa zabezpečila presnosť výsledku.

■ Zmeny v postupe a účinnosti

● Poškodenie obalu

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

● Znamky poškodenia

V prípade akýchkoľvek známkov 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:

- odosielaniu výsledkov internej kontroly kvality online
- monitorovaniu analytickej výkonnosti a priamemu porovnávaniu s laboratóriami na celom svete
- získavaniu štatistických správ od porovnávacej skupiny v reálnom čase zo systému QCP Viac informácií nájdete na: qcp.horiba-abx.com

■ Vysledovateľnosť kalibrátorov

Kalibrátor je vysledovateľný na IRMM/ERM-DA472/IFCC.

■ Referenčné intervaly

Nižšie ako 2,0 mg/l (7)

• Intralipos™ je ochrannou známkou spoločnosti Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.

Modifikácie

h: Pridalo sa varovanie.

i: Opis v časti „Výpočet a interpretácia analytických výsledkov“ je upravený.

j: Opis v časti „Vysledovateľnosť kalibrátorov“ bol upravený.

k: Opis v časti „Referenčné intervaly“ je upravený.

■ Referencie

I

1. Tillett, W. S et al. Serological reactions in pneumonia with a non-protein 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.

Modifikácie

I: Položky v časti „Referencie“ sú upravené alebo pridané.