

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
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

- ABX Micros CRP200

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^a

ABX CRP Rea składa się z trzech odczynników (**R1**, **R2**, **R3**) przeznaczonych do stosowania w diagnostyce *in vitro* prowadzonej przy użyciu analizatorów hematologicznych firmy HORIBA Medical z funkcją pomiaru stężenia CRP.

- **R1** jest roztworem do hemolizy.
- **R2** jest roztworem zbuforowanym.
- **R3** zawiera perełki lateksowe pokryte przeciwludzkimi przeciwciałami białka C-reaktywnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Odczynnik **ABX CRP Rea** został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu przepisów dyrektywy 67/548/EWG - 1999/45/WE.
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Należy zapoznać się z dotyczącą produktu **ABX CRP Rea** kartą charakterystyki (MSDS).
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

- R1:** Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.
- R2:** Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.
- R3:** Kremowobiały roztwór wodny.

Skład:

R1:		
Konserwant		< 0.1%
Związek czynny	powierzchniowo	< 2%
R2:		
Bufor		< 12%
Konserwant		< 0.1%
Związek czynny	powierzchniowo	< 0.1%

^a Zmiana indeksu B na C: nowy format ulotki odczynnika (wersja 3).

ABX CRP Rea

R3:

Królicze poliklonalne	przeciwciała < 0.5%
Konserwant	< 0.1%
Bufor	< 10%

Przechowywanie i trwałość po pierwszym otwarciu

- **Warunki przechowywania:** 2-10°C (35-50°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** maksymalnie 2 miesiące w temperaturze 2-10°C (35-50°F).
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX CRP Std (nr kat.: 0501016)**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki krwi należy pobrać przy użyciu właściwej techniki! Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2). Dla potrzeb badań zaleca się pobieranie próbek krwi żyłnej. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się stosowanie krwi tętnicznej. Pobierana krew musi trafić do probówek próżniowych lub atmosferycznych (3, 4). Probówka do pobierania krwi musi być wypełniona krwią dokładnie do oznaczonego na niej poziomu, co pozwoli uniknąć rozbieżności w wynikach.

Zalecany antykoagulant:

Zalecanym antykoagulantem jest K₃-EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K₂-EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

Stabilność próbek krwi:

Stabilność próbek w niskiej temperaturze: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze 4°C. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu kolejnych oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą 48 godzin dla parametrów CBC i 24 godziny w odniesieniu do parametrów DIF.

Stabilność próbek w temperaturze pokojowej: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze pokojowej (25°C). Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu kolejnych oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą 48 godzin dla parametrów CBC i 24 godziny w odniesieniu do parametrów DIF.

Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzenie w probówkę. Nie wolno obracać probówki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozproszczenie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w probówce poniżej wymaganego minimum.

Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

Procedura

Te odczynniki są gotowe do użycia.

Jeśli wymagana jest wymiana co najmniej jednego odczynnika CRP, konieczna jest wymiana wszystkich trzech odczynników.

Ostrzeżenie: Nie wyrzucać nowego opakowania odczynników **ABX CRP Rea**. Etykieta znajdująca się z przodu opakowania zawiera współczynniki czułości odczynnika CRP. Należy je wprowadzić do menu kalibracji podczas wymiany odczynników CRP.

ABX CRP Rea

1. Otworzyć drzwiczki odczynnika CRP znajdujące się po prawej stronie przyrządu.
2. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX CRP Rea**.
3. Wyjąć zestaw odczynników CRP (R1, R2 i R3) z lodówki.
4. Zdjąć zatyczki z odczynników i umieścić je niezwłocznie w komorze odczynnika CRP analizatora **ABX Micros CRP 200**.
5. Zamknąć drzwiczki. Sprawdzić, czy drzwiczki odczynnika CRP są całkowicie zamknięte w urządzeniu blokującym.
6. Informacje na temat zmiany współczynników czułości zawiera instrukcja obsługi urządzenia.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

Proces oznaczania obejmuje immunoturbidymetrię (5).

ABX CRP Rea, R1: Podczas pierwszej fazy, komórki krwi są lizowane przez odczynnik R1.

ABX CRP Rea, R2: Dodanie odczynnika R2 hamuje interferencję.

ABX CRP Rea, R3: W fazie 3 zostaje dodany odczynnik R3, zawierający przeciwciała anty-CRP związane z cząsteczkami lateksu. Dokonywany jest pomiar absorbancji światła o fali 850 nm. Wartość absorbancji jest proporcjonalna do stężenia CRP w próbce.

Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX CRP Rea** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX CRP Rea** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX CRP Rea**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX CRP Rea** należy upewnić się, że osiągnął temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

Firma HORIBA Medical oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Bibliografia

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

ABX CRP Rea

2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
5. Tillet, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.