

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^a

O **ABX CRP Rea** é constituído por 3 reagentes (**R1**, **R2**, **R3**) que se destinam a ser utilizados em diagnóstico *in vitro* em conjunto com os contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical com medição de CRP.

- R1** é uma solução hemolisante.
- R2** é uma solução tampão.
- R3** contém esferas de látex revestidas com anticorpos anti-proteína C reactiva humana.

Advertências e precauções

- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- O **ABX CRP Rea** é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- Favor consultar as Folhas de Dados de Segurança do Material (MSDS) associadas com o **ABX CRP Rea**.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA Medical.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição:

- R1:** Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.
- R2:** Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.
- R3:** Solução aquosa pastosa branca.

Composição:

R1		
Agente conservante		< 0.1%
Surfactante		< 2%
R2		
Solução tampão		< 12%
Agente conservante		< 0.1%
Surfactante		< 0.1%
R3		
Anticorpos policlonais coelho	de	< 0.5%

^a Modificação do índice B para C: novo folheto de reagentes (Rev. 3).

ABX CRP Rea

R3

Agente conservante	< 0.1%
Solução tampão	< 10%

Período de validade e armazenamento depois da abertura

- **Condição de armazenamento:** 2-10°C (35-50°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois da abertura:** 2 meses no máximo 2-10°C (35-50°F) depois da abertura.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX CRP Std (P/N: 0501016)**.
- Controlo: consulte o Manual do Utilizador para saber o controlo específico utilizado com o seu instrumento.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Colheita da amostra:

Todas as amostras de sangue devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada! Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc. que contêm extractos de amostras humanas como potencialmente infecciosos e siga as práticas (1, 2). Ao recolher amostras de sangue, recomenda-se o uso do sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser usado em casos extremos. A colheita de sangue deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo (3, 4). O tubo de colheita de amostra deve ser enchido com a quantidade exacta de sangue indicada no próprio tubo, para evitar variações nos resultados.

Anti-coagulante recomendado:

O anti-coagulante recomendado é K₃-EDTA com a proporção certa de sangue/anti-coagulante, conforme especificada pelo fabricante do tubo. O K₂-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a colheita da amostra seja feita em condições normais. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos.

Estabilidade das amostras de sangue:

Estabilidade das amostras em baixa temperatura: dez amostras “normais” e dez “patológicas” foram recolhidas das actividades de rotina do laboratório e armazenadas a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes consecutivos) demonstraram uma estabilidade relativa de 48 horas para os parâmetros de CBC e de 24 horas para os parâmetros de DIF.

Estabilidade das amostras em temperatura ambiente: dez amostras “normais” e dez “patológicas” foram recolhidas das actividades de rotina do laboratório e armazenadas à temperatura ambiente (25°C). A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes consecutivos) demonstraram uma estabilidade relativa de 48 horas para os parâmetros de CBC e de 24 horas para os parâmetros de DIF.

Micro-amostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras nas áreas pediátrica e geriátrica (consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.
- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

Mistura:

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogénea para a medição.

Procedimento

Estes reagentes estão prontos a utilizar.

Se for necessário substituir um ou mais reagentes CRP, devem substituir-se os três reagentes.

Advertência: não elimine a nova embalagem do **ABX CRP Rea**. O rótulo na parte da frente da embalagem contém os factores de sensibilidade do reagente CRP. Estes factores devem ser introduzidos no menu de calibração ao substituir os reagentes CRP.

1. Abra a porta dos reagentes CRP, situada do lado direito do instrumento.
2. Se necessário, retire o **ABX CRP Rea** vazio do compartimento de reagentes.

ABX CRP Rea

3. Retire o kit de reagentes CRP (R1, R2 e R3) da refrigeração.
4. Retire as tampas dos reagentes e coloque-os imediatamente no compartimento de reagentes CRP **ABX Micros CRP 200**.
5. Feche a porta. Verifique se a porta dos reagentes CRP está completamente fechada no respectivo dispositivo de bloqueio.
6. Consulte o manual do utilizador do instrumento para introduzir os novos factores de sensibilidade.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O ensaio envolve imunoturbidimetria (5).

ABX CRP Rea, R1: Durante a primeira fase, os glóbulos sanguíneos são lisados pelo reagente R1.

ABX CRP Rea, R2: A adição de R2 inibe a interferência.

ABX CRP Rea, R3: A fase 3 envolve a adição do reagente R3, que contém anticorpos anti-CRP ligados às gotas de látex. A absorvância é medida a 850 nm e é proporcional à concentração de CRP da amostra.

Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX CRP Rea** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX CRP Rea** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX CRP Rea** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **ABX CRP Rea**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no Manual do Utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA Medical deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

A HORIBA Medical disponibiliza um programa online de comparação entre laboratórios (QCP) com acesso via Internet a:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

Bibliografia

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).

ABX CRP Rea

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.