

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX CRP Rea se compone de 3 reactivos (**R1**, **R2**, **R3**) diseñados para el diagnóstico *in vitro* en contenedores hematológicos de HORIBA Medical con medición PCR.

- R1** es una solución hemolizante.
- R2** es una solución de tampón.
- R3** contiene gotas de látex cubiertas con anticuerpos contra la proteína C-reactiva humana.

Advertencias y precauciones

- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- ABX CRP Rea** está clasificado como no peligroso de conformidad con las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE.
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) de **ABX CRP Rea**.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA Medical.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales. Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

- R1:** Solución acuosa límpida, de incolora a ligeramente amarillenta.
- R2:** Solución acuosa límpida, de incolora a ligeramente amarillenta.
- R3:** Solución acuosa blanco crema.

Composición:

R1	
Conservante	< 0.1%
Tensioactivo	< 2%
R2	
Tampón	< 12%
Conservante	< 0.1%
Tensioactivo	< 0.1%

^a Modificación de la entrada de índice B a C: nuevo formulario de folleto de reactivos (Rev. 3).

ABX CRP Rea

R3

Anticuerpos policlonales de conejo < 0.5%

Conservante < 0.1%

Tampón < 10%

Almacenamiento y vida útil tras la primera apertura

- **Condiciones de almacenamiento:** 2-10°C (35-50°F). No congelar.
- **Estabilidad tras la apertura:** 2 meses como máximo a 2-10°C (35-50°F) tras la apertura.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX CRP Std (P/N: 0501016)**.
- Control: consulte el Manual de usuario para determinar el control específico utilizado con su instrumento.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

Recogida de muestras:

Todas las muestras de sangre deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Trate todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras humanas como material potencialmente infeccioso y siga las precauciones que recomiendan las normas de seguridad biológica (1, 2).

Al recoger muestras de sangre, se recomienda la sangre venosa, pero la sangre arterial también puede utilizarse en casos extremos. La sangre extraída debe colocarse en tubos para recolección al vacío o tubos atmosféricos (3, 4). El tubo de recolección de sangre debe llenarse con la cantidad de sangre exacta indicada en el propio tubo para evitar variaciones en los resultados.

Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K₃-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante tal y como especifique el fabricante del tubo. K₂-EDTA es una alternativa aceptable siempre y cuando la recogida de la muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario pueden producirse coagulaciones de sangre.

Estabilidad de la muestra de sangre:

Estabilidad de la muestra a baja temperatura: Diez muestras "normales" y diez muestras "patológicas" se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a 4°C. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez ensayos consecutivos) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de 48 horas por lo que se refiere a los parámetros CBC y de 24 horas para los parámetros DIF.

Estabilidad de la muestra a temperatura ambiente: Diez muestras "normales" y diez muestras "patológicas" se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a temperatura ambiente (25°C). La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez ensayos consecutivos) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de 48 horas por lo que se refiere a los parámetros CBC y de 24 horas para los parámetros DIF.

Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras sólo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

Procedimiento

Estos reactivos se suministran listos para usar.

Si es necesario sustituir uno o varios reactivos PCR, deben sustituirse los tres.

Advertencia: no deseche el envase nuevo de **ABX CRP Rea**. La etiqueta frontal del paquete contiene los factores de sensibilidad del reactivo PCR. Estos factores se deben introducir en el menú de calibración cuando se sustituyen los reactivos PCR.

ABX CRP Rea

1. Abra la puerta de reactivos PCR ubicada en el lateral derecho del instrumento.
2. En caso necesario, retire el **ABX CRP Rea** vacío del compartimento para reactivos.
3. Retire el kit de reactivos PCR (R1, R2 y R3) del refrigerador.
4. Retire los tapones de los reactivos y colóquelos inmediatamente en el compartimento de reactivos PCR de **ABX Micros CRP 200**.
5. Cierre la puerta. Compruebe que la puerta de reactivos PCR está completamente cerrada en el dispositivo de bloqueo.
6. Consulte el manual de usuario del instrumento para introducir los nuevos factores de sensibilidad.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

El ensayo se basa en la inmunoturbidimetría (5).

ABX CRP Rea, R1: durante la primera etapa, las células sanguíneas se lisan mediante el reactivo R1.

ABX CRP Rea, R2: al añadir R2 se inhiben las interferencias.

ABX CRP Rea, R3: en la etapa 3 se añade el reactivo R3, que contiene anticuerpos anti-PCR unidos a gotas de látex. La absorbancia se mide a 850 nm y es proporcional a la concentración de PCR de la muestra.

Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX CRP Rea** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX CRP Rea**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX CRP Rea** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar el **ABX CRP Rea**, asegúrese de que ha alcanzado las condiciones de temperatura operativa tal y como se describe en el Manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA Medical deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA Medical ofrece un programa de comparación interlaboratorio online (QCP) que proporciona acceso a Internet para:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

ABX CRP Rea

Referencia

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).
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.