

CRP Unit 50

Wyłączne przeznaczenie: Microsemi 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

EC REP

HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290
 34184 Montpellier Cedex 4
 France

Przewidziane zastosowanie

Pakiet CRP Unit 50 składa się z 3 odczynników (R1, R2, R3), które są przeznaczone do diagnostyki in vitro za pomocą analizatora hematologicznego HORIBA z funkcją oznaczania białka C-reaktywnego.

- R1 to roztwór hemolityczny.
- R2 to roztwór buforowy.
- R3 zawiera mikrocząsteczki lateksowe, pokryte przeciwciałami przeciw ludzkiemu białku C-reaktywnemu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- 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 przepisów 67/548/EWG - 1999/45/WE.
- CRP Unit 50 zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego (BSA). Należy go traktować jako potencjalnie zakaźny, ponieważ nie przeprowadzono żadnego zatwierdzonego testu tego surowca.
- 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 Spożycia, kontaktu ze skórą lub inhalacji i wystąpienia zego samopoczucia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Proszę zapoznać się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznych (MSDS) dotyczącą 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.

Gospodarka 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.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis

- R1:** Przejrzysty i bezbarwny roztwór wodny
R2: Przejrzysty i bezbarwny roztwór wodny
R3: Kremowy, biały roztwór wodny

Skład

R1

Konserwant < 0,1%
 Środek powierzchniowy czynny 1,0% do 2,0%

R2

Konserwant < 0,1%
 Środek powierzchniowy czynny < 0,1%

R3

Przeciwciała (królicze) przeciw ludzkiemu białku C-reaktywnemu z lateksem 0,1% do 0,5%
 Konserwant < 0,1%

Przechowywanie oraz okres przechowywania odczynnika po pierwszym otwarciu

Warunki przechowywania

2°C-10°C (35°F do 50°F)
 Preparatu nie należy zamrażać.

Stabilność po otwarciu

Po otwarciu maksymalnie 2 miesiące w temperaturze 2°C-10°C (35°F do 50°F)

Termin ważności

Termin ważności podany na etykiecie opakowania odczynnika.

Materiały wymagane, ale nie wchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: ABX CRP Std.
- Materiał kontrolny: Informacje na temat materiału kontrolnego, przeznaczonego do urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Pobieranie próbek

Wszystkie próbki krwi muszą 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 (1, 2). 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 (3,4). Probówka musi zostać wypełniona dokładnie taką ilością krwi, jaka jest wskazana na probówce, aby zapobiec zmienności wyników.

Zalecany antykoagulant

Zalecanym antykoagulantem jest K3-EDTA, który należy stosować przy zachowaniu właściwej proporcji krwi do środka przeciwzakrzepowego, określonej przez producenta probówek. Dozwołonym 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: próbki 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.

- Krew należy mieszać przez delikatne stukanie w probówkę. Nie wolno obracać probówki w celu wymieszania próbki, ponieważ wówczas krew zostanie rozprowadzona na ściankach probówki i nie będzie zachowany wymagany poziom minimalny.

● **Mieszanie**

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

■ **Procedura**

Odczynniki są gotowe do użytku.

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

Tip

Przy odrywaniu zabezpieczenia, trzymaj mocno pojemnik z odczynnikiem 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 zmierzonej absorbancji jest proporcjonalna do stężenia białka C-reaktywnego w próbce.

■ **Charakterystyka działania i ograniczenia metody**

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

■ **Obliczanie i interpretacja wyników analitycznych**

Informacje na temat obliczania i interpretacji wyników analitycznych są podane w instrukcji obsługi analizatora.

■ **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 laboratoryjnych (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

Dodatkowe informacje są dostępne w serwisie:
<http://qcp.horiba-abx.com>

■ **Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych**

Spełnia wymagania określone przez Instytut Materiałów Odniesienia i Pomiarów (IRMM).

■ **Przedziały wzorcowe**

Nie dotyczy.

■ **Piśmiennictwo**

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., 552, 561 (1930)