

# 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
- Pentra MS CRP

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití <sup>a b</sup>

**ABX CRP Rea** se skládá ze 3 reagensů (**R1**, **R2**, **R3**) určených pro použití při diagnostice *in vitro* v analyzátoch krevních buněk HORIBA Medical s měřením CRP.

- **R1** je hemolytický roztok.
- **R2** je pufrovaný roztok.
- **R3** obsahuje latexové kuličky potažené antihumánními C-reaktivními proteinovými protilátkami.

### Varování a upozornění <sup>c</sup>

- Roztok **ABX CRP Rea** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Roztok **ABX CRP Rea** je klasifikováno jako bezpečné v souladu se směrnicemi 67/548/EHS - 1999/45/ES.
- **Varování:** Tato reagensie je získána z látek živočišného původu. V důsledku toho by se s ním mělo zacházet jako s potenciálně infekčním a s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1).
- Uživatelům doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje k roztoku **ABX CRP Rea**.

- Tato reagensie je určena pro použití s analyzátoch krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagensie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.

### Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Tato reagensie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

### Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

### Popis a složení

#### Popis:

- R1:** Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.
- R2:** Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.
- R3:** Krémově bílý vodný roztok.

#### Složení:

<b>R1</b>	
Konzervant	< 0,1%
Povrchově aktivní látka	< 2%

<sup>a</sup> Změna: přidán nový přístroj.

<sup>b</sup> Změna: nový příbalový leták reagensie.

<sup>c</sup> Změna: přidáno doporučení.

# ABX CRP Rea

## R2

Pufr	< 12%
Konzervant	< 0,1%
Povrchově aktivní látka	< 0,1%

## R3

Králičí polyklonální protilátky	< 0,5%
Konzervant	< 0,1%
Pufr	< 10%

## Skladování a doba použitelnosti po prvním otevření

- **Skladovací podmínky:** 2-10°C (35-50°F). Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** maximálně 2 měsíce 2-10°C (35-50°F).
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX CRP Std (P/N: 0501016)**.
- Kontrolní vzorek: v návodu k použití naleznete informace o konkrétním kontrolním vzorku, který se používá u vašeho přístroje.
- Standardní laboratorní vybavení.

## Postup

Tyto reagensie jsou připraveny k použití. Jestliže je třeba jednu nebo více reagensí CRP vyměnit, musíte vyměnit všechny tři reagensie.

**Varování:** nelikvidujte obal od nového **ABX CRP Rea**. Štítek na přední straně obalu obsahuje faktory senzitivity reagensie CRP. Tyto faktory je třeba zadat do menu kalibrace při výměně reagensí CRP.

1. Otevřete dvířka pro reagensie CRP na pravé straně přístroje.
2. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX CRP Rea** z přihrádky na reagensie.
3. Vyjměte sadu reagensie CRP (R1, R2 a R3) z chladničky.
4. Odstraňte víčka z reagensí a ihned je uložte do přihrádky na reagensie CRP zařízení **ABX Micros CRP 200**.

5. Zavřete dvířka. Zkontrolujte, zda jsou dvířka reagensí CRP dobře zavřena v zajišťovacím zařízení.

6. Při zadání nových faktorů senzitivity postupujte podle návodu k použití přístroje.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Metodika

Analýza zahrnuje imunoturbidimetrii (2).

**ABX CRP Rea, R1:** Během první fáze procházejí krevní buňky lýzou působením reagensie R1.

**ABX CRP Rea, R2:** Přidání R2 inhibuje interference.

**ABX CRP Rea, R3:** Fáze 3 zahrnuje přidání reagensie R3, které obsahuje protilátky proti CRP vázané na latexové kuličky. Absorbance je přeměřena při vlnové délce 850 nm a tato absorbance je úměrná koncentraci CRP ve vzorku.

## Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

## Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

## Změny v postupu a ve výkonu

### Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX CRP Rea**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

### Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX CRP Rea** vyměněn.

### Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX CRP Rea**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

# ABX CRP Rea

Před použitím roztoku **ABX CRP Rea** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

## Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagentů a přístroje v daných rozmezech.

HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

## Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

## Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

## Reference

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
2. Tillet, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.

