

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

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^{a b}

Το **ABX CRP Rea** αποτελείται από τρία αντιδραστήρια (**R1**, **R2**, **R3**) που προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση με αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical, για τη μέτρηση της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP).

- Το **R1** είναι διάλυμα αιμόλυσης.
- Το **R2** είναι ρυθμιστικό διάλυμα.
- Το **R3** περιέχει αντισώματα κατά της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP), δεσμευμένα σε σφαιρίδια λάτεξ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ^c

- Το **ABX CRP Rea** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το **ABX CRP Rea** ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τους κανονισμούς 67/548/ΕΟΚ - 1999/45/ΕΚ.
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να θεωρείται δυνητικώς μολυσματικό και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με τις ανάλογες προφυλάξεις και σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1).
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.

- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας προϊόντος (MSDS) που αφορά το **ABX CRP Rea**.
- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA Medical που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστήριου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA Medical.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και σύνθεση

Περιγραφή:

- R1:** Διαυγές και άχρωμο, έως ελαφρώς κιτρινωπό, υδατικό διάλυμα.
- R2:** Διαυγές και άχρωμο, έως ελαφρώς κιτρινωπό, υδατικό διάλυμα.
- R3:** Κρεμώδες λευκό υδατικό διάλυμα.

^a Τροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

^b Τροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

^c Τροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

ABX CRP Rea

Σύνθεση:

R1

Συντηρητικό	< 0,1%
Επιφανειοδραστικό	< 2%

R2

Ρυθμιστικό διάλυμα	< 12%
Συντηρητικό	< 0,1%
Επιφανειοδραστικό	< 0,1%

R3

Πολυκλωνικά αντισώματα	< 0,5%
κουνελιού	
Συντηρητικό	< 0,1%
Ρυθμιστικό διάλυμα	< 10%

Φύλαξη και διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα

- **Συνθήκες φύλαξης:** 2-10°C (35-50°F).
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** μέχρι 2 μήνες στους 2-10°C (35-50°F) αφού ανοιχτεί.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστήριου.

Απαιτούμενα μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX CRP Std**
(Αρ. προϊόντος: 0501016).
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Διαδικασία

Τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση. Αν πρέπει να αντικατασταθεί ένα ή περισσότερα αντιδραστήρια CRP, θα πρέπει να αντικατασταθούν και τα τρία αντιδραστήρια.

Προειδοποίηση: Δεν πρέπει να απορρίπτεται η συσκευασία του νέου **ABX CRP Rea**. Στην ετικέτα στο μπροστινό μέρος της συσκευασίας αναγράφονται οι παράγοντες ευαισθησίας του αντιδραστήριου CRP. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει να εισαχθούν στο μενού

βαθμονόμησης κατά την αντικατάσταση των αντιδραστηρίων CRP.

1. Ανοίξτε τη θύρα υποδοχής των αντιδραστηρίων CRP, που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του οργάνου.
2. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX CRP Rea** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
3. Αφαιρέστε το κιτ αντιδραστηρίων CRP (R1, R2 και R3) από την ψύξη.
4. Αφαιρέστε τα πώματα από τα αντιδραστήρια και τοποθετήστε τα κατευθείαν στην υποδοχή των αντιδραστηρίων CRP **ABX Micros CRP 200**.
5. Κλείστε τη θύρα. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα υποδοχής των αντιδραστηρίων έχει κλείσει και έχει ασφαλίσει καλά.
6. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου για πληροφορίες σχετικά με την εισαγωγή των νέων παραγόντων ευαισθησίας.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

Η ανάλυση περιλαμβάνει ανοσοθολοσιμετρία (2).

ABX CRP Rea, R1: στο πρώτο στάδιο, γίνεται λύση των κυττάρων του αίματος από το αντιδραστήριο R1.

ABX CRP Rea, R2: η προσθήκη του αντιδραστήριου R2 αναστέλλει την αλληλεπίδραση.

ABX CRP Rea, R3: στο στάδιο 3 προστίθεται το αντιδραστήριο R3, που περιέχει αντισώματα έναντι της CRP δεσμευμένα σε σφαιρίδια latex. Η απορρόφηση μετράται στα 850 nm και είναι ανάλογη προς τη συγκέντρωση CRP του δείγματος.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων ως προς τις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

ABX CRP Rea

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX CRP Rea**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολρότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX CRP Rea** πρέπει να αντικατασταθεί.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX CRP Rea** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX CRP Rea**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η HORIBA Medical παρέχει ένα online πρόγραμμα διεργαστηριακής σύγκρισης αποτελεσμάτων (QCP), το οποίο δίνει πρόσβαση μέσω διαδικτύου στα εξής:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

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.

