

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^{a b}

ABX CRP Rea składa się z trzech odczynników (**R1**, **R2**, **R3**) przeznaczonych do stosowania w diagnostyce *in vitro* prowadzonej przy użyciu analizatorów hematologicznych firmy HORIBA Medical z funkcją pomiaru stężenia CRP.

- **R1** jest roztworem do hemolizy.
- **R2** jest roztworem zbuforowanym.
- **R3** zawiera perełki lateksowe pokryte przeciwludzkimi przeciwciałami białka C-reaktywnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^c

- Odczynnik **ABX CRP Rea** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Odczynnik **ABX CRP Rea** został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu przepisów dyrektywy 67/548/EWG - 1999/45/WE.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy traktować go jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (1).
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.

- Należy zapoznać się z dotyczącą produktu **ABX CRP Rea** kartą charakterystyki (MSDS).
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

- R1:** Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.
- R2:** Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.
- R3:** Kremowobiały roztwór wodny.

^a Modyfikacja: dodano nowy analizator.

^b Modyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

^c Modyfikacja: dodano zalecenie.

ABX CRP Rea

Skład:

R1:

Konserwant	< 0,1%
Związek czynny	powierzchniowo < 2%

R2:

Bufor	< 12%
Konserwant	< 0,1%
Związek czynny	powierzchniowo < 0,1%

R3:

Królicze poliklonalne	przeciwciała < 0,5%
Konserwant	< 0,1%
Bufor	< 10%

Przechowywanie i trwałość po pierwszym otwarciu

- **Warunki przechowywania:** 2-10°C (35-50°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** maksymalnie 2 miesiące w temperaturze 2-10°C (35-50°F).
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX CRP Std (nr kat.: 0501016)**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Procedura

Te odczynniki są gotowe do użycia.

Jeśli wymagana jest wymiana co najmniej jednego odczynnika CRP, konieczna jest wymiana wszystkich trzech odczynników.

Ostrzeżenie: Nie wyrzucać nowego opakowania odczynników **ABX CRP Rea**. Etykieta znajdująca się z przodu opakowania zawiera współczynniki czułości odczynnika CRP. Należy je wprowadzić do menu kalibracji podczas wymiany odczynników CRP.

1. Otworzyć drzwiczki odczynnika CRP znajdujące się po prawej stronie przyrządu.
2. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX CRP Rea**.
3. Wyjąć zestaw odczynników CRP (R1, R2 i R3) z lodówki.
4. Zdjąć zatyczki z odczynników i umieścić je niezwłocznie w komorze odczynnika CRP analizatora **ABX Micros CRP 200**.
5. Zamknąć drzwiczki. Sprawdzić, czy drzwiczki odczynnika CRP są całkowicie zamknięte w urządzeniu blokującym.
6. Informacje na temat zmiany współczynników czułości zawiera instrukcja obsługi urządzenia.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

Proces oznaczania obejmuje immunoturbidymetrię (2).

ABX CRP Rea, R1: Podczas pierwszej fazy, komórki krwi są lizowane przez odczynnik R1.

ABX CRP Rea, R2: Dodanie odczynnika R2 hamuje interferencję.

ABX CRP Rea, R3: W fazie 3 zostaje dodany odczynnik R3, zawierający przeciwciała anty-CRP związane z cząsteczkami lateksu. Dokonywany jest pomiar absorbancji światła o fali 850 nm. Wartość absorbancji jest proporcjonalna do stężenia CRP w próbce.

Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

ABX CRP Rea

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX CRP Rea** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX CRP Rea** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX CRP Rea**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX CRP Rea** należy upewnić się, że osiągnął temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

Firma HORIBA Medical oferuje internetowy program porównawczy dla laboratoriów Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Bibliografia

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.

