

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^{a b}

O **ABX CRP Rea** é constituído por 3 reagentes (**R1**, **R2**, **R3**) que se destinam a ser utilizados em diagnóstico *in vitro* em conjunto com os contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical com medição de CRP.

- **R1** é uma solução hemolisante.
- **R2** é uma solução tampão.
- **R3** contém esferas de látex revestidas com anticorpos anti-proteína C reactiva humana.

Advertências e precauções ^c

- O **ABX CRP Rea** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- O **ABX CRP Rea** é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- **Advertência:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1).
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.

- Favor consultar as Folhas de Dados de Segurança do Material (MSDS) associadas com o **ABX CRP Rea**.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA Medical.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição:

- R1:** Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.
- R2:** Solução aquosa límpida e incolor a amarelado-claro.
- R3:** Solução aquosa pastosa branca.

^a Modificação: novo instrumento adicionado.

^b Modificação: novo folheto do reagente.

^c Modificação: recomendação adicionada.

ABX CRP Rea

Composição:

R1

Agente conservante	< 0,1%
Surfactante	< 2%

R2

Solução tampão	< 12%
Agente conservante	< 0,1%
Surfactante	< 0,1%

R3

Anticorpos policlonais de coelho	< 0,5%
Agente conservante	< 0,1%
Solução tampão	< 10%

Período de validade e armazenamento depois da abertura

- **Condição de armazenamento:** 2-10°C (35-50°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois da abertura:** 2 meses no máximo 2-10°C (35-50°F) depois da abertura.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX CRP Std (P/N: 0501016)**.
- Controlo: consulte o Manual do Utilizador para saber o controlo específico utilizado com o seu instrumento.
- Equipamento standard de laboratório.

Procedimento

Estes reagentes estão prontos a utilizar. Se for necessário substituir um ou mais reagentes CRP, devem substituir-se os três reagentes.

Advertência: não elimine a nova embalagem do **ABX CRP Rea**. O rótulo na parte da frente da embalagem contém os factores de sensibilidade do reagente CRP. Estes factores devem ser introduzidos no menu de calibração ao substituir os reagentes CRP.

1. Abra a porta dos reagentes CRP, situada do lado direito do instrumento.

2. Se necessário, retire o **ABX CRP Rea** vazio do compartimento de reagentes.
3. Retire o kit de reagentes CRP (R1, R2 e R3) da refrigeração.
4. Retire as tampas dos reagentes e coloque-os imediatamente no compartimento de reagentes CRP **ABX Micros CRP 200**.
5. Feche a porta. Verifique se a porta dos reagentes CRP está completamente fechada no respectivo dispositivo de bloqueio.
6. Consulte o manual do utilizador do instrumento para introduzir os novos factores de sensibilidade.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O ensaio envolve imunoturbidimetria (2).

ABX CRP Rea, R1: Durante a primeira fase, os glóbulos sanguíneos são lisados pelo reagente R1.

ABX CRP Rea, R2: A adição de R2 inibe a interferência.

ABX CRP Rea, R3: A fase 3 envolve a adição do reagente R3, que contém anticorpos anti-CRP ligados às gotas de látex. A absorvância é medida a 850 nm e é proporcional à concentração de CRP da amostra.

Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

ABX CRP Rea

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX CRP Rea** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX CRP Rea** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX CRP Rea** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX CRP Rea**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no Manual do Utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA Medical deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados. A HORIBA Medical disponibiliza um programa online de comparação entre laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

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.

