

ABX CRP Rea

- ABX Micros CRP200
- Pentra MS CRP

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Предполагаемое использование ^{a b}

ABX CRP Rea состоит из 3 реагентов (**R1**, **R2**, **R3**), предназначенных для использования при проведении диагностики *in vitro* на анализаторах крови HORIBA Medical с измерением СРБ.

- **R1** — это гемолизирующий раствор.
- **R2** — это буферный раствор.
- **R3** содержит латексные гранулы, покрытые антителами к человеческому С-реактивному белку.

Предупреждения и меры предосторожности ^c

- **ABX CRP Rea** предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к использованию продукта лежит на пользователе.
- **ABX CRP Rea** классифицируется как неопасный в соответствии с нормативными требованиями 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1).
- Пользователям рекомендуется носить одобренную защитную одежду при обращении с химическими продуктами: лабораторный халат, перчатки и средства защиты органов зрения.

- Соблюдайте стандартные лабораторные меры предосторожности при использовании и следуйте национальным или местным руководствам по здравоохранению и безопасности.
- Проконсультируйтесь с врачом в случае недомогания после контакта с кожей, проглатывания или вдыхания.
- См. Сертификат безопасности материала (MSDS), относящийся к **ABX CRP Rea**.
- Этот реагент предназначен для использования со счетчиками форменных элементов крови HORIBA Medical, указанными выше. Компания HORIBA Medical не может гарантировать правильное функционирование данного реагента с приборами, отличными от указанных выше, или с приборами, произведенными не компанией HORIBA Medical.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям. Этот реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Не применимо.

^aИзменение: добавлен новый прибор.

^bИзменение: информационный листок нового реагента.

^cИзменение: добавлена рекомендация.

ABX CRP Rea

Описание и состав

Описание:

- R1:** Прозрачный водный раствор от бесцветного до светло-желтоватого цвета.
- R2:** Прозрачный водный раствор от бесцветного до светло-желтоватого цвета.
- R3:** Кремообразный белый водный раствор.

Состав:

R1

Консервант	< 0,1%
Поверхностно-активное вещество	< 2%

R2

Буфер	< 12%
Консервант	< 0,1%
Поверхностно-активное вещество	< 0,1%

R3

Поликлональные кролика	антитела < 0,5%
Консервант	< 0,1%
Буфер	< 10%

Хранение и срок годности после вскрытия

- **Условия хранения:** 2-10°C (35-50°F). Не замораживать.
- **Стабильность после вскрытия:** Максимум 2 месяца при температуре 2-10°C (35-50°F) после открытия.
- **Срок годности:** см. раздел «срок годности» на этикетке упаковки реагента.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический гематологический анализатор.
- Калибратор: **ABX CRP Std (P/N: 0501016)**.
- Контроль: сведения о том, какой контроль следует использовать с аппаратом, см. в руководстве пользователя.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Процедура

Эти реагенты готовы к использованию. Если необходимо заменить один или более реагентов СРБ, вы должны заменить все три реагента.

Предупреждение: не выбрасывайте новую упаковку **ABX CRP Rea**. Маркировка на лицевой стороне упаковки содержит коэффициенты чувствительности реагента СРБ. Эти коэффициенты должны быть введены в меню калибровки при замене реагентов СРБ.

1. Откройте дверцу реагента СРБ, расположенную на правой части прибора.
2. В случае необходимости извлеките пустой **ABX CRP Rea** из отсека для реагентов.
3. Извлеките набор реагентов СРБ (R1, R2 и R3) из холодильника.
4. Снимите крышки с реагентов и сразу же поместите их в отсек для реагентов СРБ **ABX Micros CRP 200**.
5. Закройте дверцу. Убедитесь, что дверца реагента СРБ полностью закрыта с помощью своего блокирующего устройства.
6. См. руководство пользователя прибора, чтобы ввести новые коэффициенты чувствительности.

Следуйте инструкциям, отображающимся в программном обеспечении прибора.

См. руководство пользователя прибора для получения подробной информации по процедурам анализа и контроля.

Методика

Анализ включает в себя иммунотурбидиметрию (2).

ABX CRP Rea, R1: На первом этапе клетки крови лизируются реагентом R1.

ABX CRP Rea, R2: Добавление R2 снижает интерференцию.

ABX CRP Rea, R3: Этап 3 включает добавление реагента R3, который содержит антитела к С-реактивному белку, связанные с латексными гранулами. Мера поглощения света измеряется при 850 нм, и мера поглощения света пропорциональна концентрации С-реактивного белка в образце.

Рабочие характеристики и ограничения метода

См. руководство пользователя для получения информации о рабочих характеристиках прибора и ограничениях параметров проведения анализа на приборе.

ABX CRP Rea

Расчет и интерпретация результатов анализа

См. руководство пользователя прибора для получения информации по расчету и интерпретации результатов анализа.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки и возможного ущерба рабочим характеристикам продукта, не используйте не используйте **ABX CRP Rea**.

Наличие признаков порчи продукта

В случае каких-либо признаков ухудшения физических или химических свойств (помутнение, изменение цвета и т.д.) необходимо заменить **ABX CRP Rea**.

Температурные ограничения

Не используйте **ABX CRP Rea**, если он был заморожен или хранился при повышенной температуре. Перед использованием **ABX CRP Rea** убедитесь, что он достиг условий рабочей температуры, как указано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

Компания HORIBA Medical предлагает Онлайн программу межлабораторного сравнения (QCP), которая обеспечивает интернет-доступ к:

- Отправке результатов внутреннего контроля качества через Интернет.
- Мониторингу аналитической эффективности и сравнению непосредственно с сотнями лабораторий по всему миру.
- Получению в режиме реального времени групп аналогичных статистических отчетов из QCP

Дополнительные сведения доступны по адресу:

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

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Не применимо.

Референсные интервалы

Не применимо.

Каталожный номер

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.

