

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

ABX CRP Rea

20/12/05
A95A00246BEL

REF 0501015

REAGENT **1** 10mL

REAGENT **2** 10mL

REAGENT **3** 20mL

IVD **CE**



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

* Παραχώρηση αδείας για τα USP6,248,597/
USP6,828,158 και ισοδύναμες
κατοχυρωμένες ονομασίες σε άλλες χώρες.

Αποκλειστική χρήση

Micros
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Σύστημα Προετοιμασίας Πλακιδίου

1. Λειτουργίες

Το αντιδραστήριο αυτό*^a προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο στον αναλυτή ABX MICROS CRP 200, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των συγκεντρώσεων CRP στο ανθρώπινο αίμα. Η μέτρηση της CRP συμβάλλει στην αξιολόγηση του βαθμού τραυματισμού των ιστών του σώματος.

R1: Αντιδραστήριο αιμόλυσης.

R2: Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης.

R3: Αντιδραστήριο latex: Σφαιρίδια latex επικαλυμμένα με αντισώματα έναντι της ανθρώπινης C-αντιδρώσας πρωτεΐνης: 200μL/εξέταση.

2. Σύνοψη

Η CRP είναι μία από τις Πρωτεΐνες Οξείας Φάσης και αποτελεί ευαίσθητο ιχνηθέτη μιας φλεγμονώδους διεργασίας.

Η **CRP - C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη** είναι ένα πενταμερές πολυπεπτιδίο μοριακού βάρους 118K Dalton το οποίο συντίθεται στα ηπατοκύτταρα ως απόκριση στην παραγωγή Ιντερλευκίνης 6 από ενεργοποιημένα μακροφάγα.

3. Αρχές μέτρησης & χαρακτηριστικά απόδοσης

Αρχές μέτρησης:

Η ανάλυση περιλαμβάνει ανοσοθολοισμετρία: Κατά τη διάρκεια του πρώτου σταδίου, τα αιμοσφαίρια λύνονται από το αντιδραστήριο R1. Η προσθήκη R2 αναστέλλει την αλληλεπίδραση. Το στάδιο 3 περιλαμβάνει την προσθήκη του αντιδραστήριου R3, το οποίο περιέχει αντισώματα έναντι της CRP προσκολλημένα σε σφαιρίδια latex.

^a.Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη A στην έκδοση B: Προσθήκη πρότασης για την κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Η απορρόφηση μετράται στα 850nm και είναι ανάλογη προς τη συγκέντρωση CRP του δείγματος.

Αποτελέσματα: βλ. ενότητα «Ανάλυση δειγμάτων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου

Δεδομένα απόδοσης: βλ. ενότητα «Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

Διαδικασία μέτρησης που πρέπει να εφαρμοστεί για τη χρήση της συσκευής

Αρχή της μεθόδου, ειδικά χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης, αναλυτική ευαισθησία, διαγνωστική ευαισθησία, αναλυτική ειδικότητα, διαγνωστική ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγικότητα (συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου γνωστής σχετικής παρεμβολής), όρια ανίχνευσης, περιορισμοί της μεθόδου και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση διαθέσιμων διαδικασιών μέτρησης αναφοράς και υλικών από το χρήστη: βλ. «Ενότητα: Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

4. Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια για το ABX MICROS CRP 200: R1, R2 και R3 είναι έτοιμα προς χρήση (δεν απαιτείται ανασύσταση).

1- Βγάλετε τα R1, R2 και R3 από το ψυγείο και τοποθετήστε τα στο ABX MICROS CRP 200.

2- Εισαγάγετε τους συντελεστές ευαισθησίας των τριών αντιδραστηρίων που αναγράφονται στο καπάκι του κουτιού («συντελ. αντιδραστηρίου»). Βλ. ενότητα «Συντήρηση και Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.
3- Εκτελέστε ανάλυση των ορών ελέγχου ABX CRP Trol και επιβεβαιώστε ότι βρίσκονται εντός των ορίων ανάλυσης που αναγράφονται στις συσκευασίες τους.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα «Διασφάλιση Ποιότητας» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

5. Διατήρηση και ημερομηνία λήξης

Συνθήκες αποθήκευσης: θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 έως 10 C (να μην καταψύχεται).

Σταθερότητα πριν από το άνοιγμα: ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας με την επισήμανση «Ημερομηνία λήξης».

Σταθερότητα μετά από το άνοιγμα: 2 μήνες (ή μέχρι την «Ημερομηνία λήξης» ανάλογα με την περίπτωση).

6. Συλλογή δειγμάτων και ανάμιξη

- 1- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος
- 2- Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση
- 3- Η CRP μπορεί να μετρηθεί αμέσως τοποθετώντας απλώς το δείγμα στο όργανο.
- 4- Αναμίξτε το R3 πριν από τη χρήση
- 5- Πρέπει να χρησιμοποιούνται σωληνάρια δείγματος που περιέχουν EDTA-K3 ως αντιπηκτικό. Τα δείγματα αίματος θα πρέπει να έχουν αναμιχθεί επαρκώς πριν από τον προσδιορισμό της CRP.
- 6- Αν η μετρημένη CRP υπερβαίνει τα όρια γραμμικότητας του συστήματος, τα δείγματα μπορούν να φυγοκεντρηθούν και το πλάσμα να αραιωθεί με φυσιολογικό ορό. Στη συνέχεια το αποτέλεσμα της μέτρησης πολλαπλασιάζεται επί το συντελεστή αραιώσης. Βλ. ενότητα «Ανάλυση δειγμάτων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.
- 7- Το όργανο προορίζεται για «ανάλυση κοντά στον ασθενή». Για τα δεδομένα σταθερότητας σύμφωνα με τη θερμοκρασία αποθήκευσης, βλ. «Σταθερότητα δείγματος» στην ενότητα «Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου^b.

7. Προφυλάξεις κατά το χειρισμό

- 1- Διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης πριν από την εφαρμογή.
- 2- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή την κατάποση των αντιδραστηρίων.
- 3- Κατά το χειρισμό του αίματος και των αντιδραστηρίων, λαμβάνετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή μόλυνσης.
- 4- Λάβετε προφυλάξεις για την αποφυγή επιμόλυνσης από σκόνη της κυψελίδας ανάμιξης.
- 5- Τα R1, R2, R3 περιέχουν αζίδιο του νατρίου. Επειδή το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό, σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου, το παρόν αντιδραστήριο πρέπει να απορρίπτεται με άφθονη ποσότητα νερού.
- 6- Όπως σε όλες τις διαδικασίες διαγνωστικών εξετάσεων, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να συνοδεύεται από προσεκτική μελέτη όλων των υπόλοιπων αποτελεσμάτων και της κλινικής κατάστασης του ασθενή.
- 7- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια διαφορετικών παρτίδων: χρησιμοποιείτε R1, R2 και R3 από την ίδια παρτίδα.
- 8- Μην χρησιμοποιείτε κατεψυγμένα αντιδραστήρια.
- 9- Μην αλλάζετε αντιδραστήρια μετά τη βαθμονόμηση.
- 10- Χρησιμοποιήστε τα αντιδραστήρια το γρηγορότερο δυνατόν μετά το άνοιγμα. Επανασφραγίστε τα αντιδραστήρια κατά την αποθήκευση. Μην χρησιμοποιείτε ληγμένα αντιδραστήρια.
- 11- Αν το όργανο δεν εμφανίζει αξιόπιστα αποτελέσματα, επαναλάβετε τη μέτρηση, καθώς ενδέχεται να έχει παρεμβληθεί στην αντίδραση μια ανεπιθύμητη ουσία. Βλ. ενότητα «Ανάλυση

δειγμάτων» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

8. Περιορισμοί και διάθεση αποβλήτων

Ουσίες αλληλεπίδρασης: Δεν υπάρχει καμία γνωστή αλληλεπίδραση οφειλόμενη στην παρουσία ρευματοειδούς παράγοντα, χολερυθρίνης, λιπιδίων (περισσότερα από 1000 mg/dl) ή ελεύθερης αιμοσφαιρίνης στο δείγμα. Ωστόσο, να αποφεύγετε τις ανεπιθύμητες ουσίες όπως σκόνη, μούχλα ή απορρυπαντικό.

Ασφαλής διάθεση αποβλήτων: βλ. ενότητα «Προδιαγραφές» στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου. Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.

9. Βιβλιογραφία

Tillet, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non protein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.*, 552, 561 (1930)