

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro)

ABX CRP Rea

20/12/05
A95A00246BPT

REF 0501015

REAGENT 1 10ml

REAGENT 2 10ml

REAGENT 3 20ml

IVD 



HORIBA ABX
BP 7290 -34184 Montpellier
cedex 4 - France

* Com licença para USP6,248,597/
USP6,828,158 e patentes equivalentes
noutros países.

Utilização exclusiva

Micros
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Sistema de preparação de lâminas

1. Funções

Este reagente*^a destina-se a diagnóstico in vitro apenas no analisador ABX MICROS CRP 200, para a determinação quantitativa de concentrações de CRP no sangue humano. A medição de CRP é útil na avaliação da extensão de lesões nos tecidos do corpo.

R1: Reagente de hemólise.

R2: Tampão de glicina.

R3: Reagente de látex: Gotas de látex revestidas com anticorpos de proteína C-reativa anti-humana: 200µl/teste.

2. Resumo

CRP é uma das proteínas de fase aguda e é um marcador sensível de uma resposta inflamatória.

CRP - Proteína C reactiva é um polipeptídeo pentamérico Dalton 118 K que é sintetizado em hepatócitos em resposta à produção de Interleukin-6 por macrófagos activados.

3. Princípios de medição e desempenhos

Princípios de medição:

O ensaio envolve imuno-turbidimetria. Durante a primeira fase, os glóbulos sanguíneos são lisados pelo reagente R1. A adição de R2 inibe a interferência. A fase 3 envolve a adição do reagente R3, que contém anticorpos anti-CRP ligados às gotas de látex.

A absorvância é medida a 850nm e é proporcional à concentração de CRP da amostra.

Resultados: consulte a secção «Ensaio de espécime» no Manual do Utilizador do instrumento.

Dados de desempenho: consulte a secção «Especificações» no Manual do Utilizador do instrumento.

Procedimento de medição a ser seguido ao utilizar o equipamento

Princípio do método, características específicas de performance analítica, sensibilidade analítica, sensibilidade do diagnóstico, especificidade analítica, especificidade do diagnóstico, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade (incluindo controlo de interferência relevante conhecida), limites de detecção, limitações do método e informação acerca da utilização de procedimentos de medição de referência disponíveis e de materiais por parte do utilizador: consulte «Secção: Especificações» no Manual do Utilizador do instrumento.

4. Preparação dos reagentes

Os reagentes do MICROS CRP 200 ABX: R1, R2 e R3, prontos a utilizar (não é necessário fazer a reconstituição).

1- Retire R1, R2 e R3 da refrigeração e coloque-os no MICROS CRP 200 ABX.

2- Introduza os factores de sensibilidade dos três reagentes indicados na tampa da caixa («coef. reagent») consulte a secção «Manutenção e resolução de problemas» no Manual do Utilizador do instrumento

3- Processe os controlos do CRP Trol ABX e verifique se estão dentro dos limites do ensaio indicados nas respectivas embalagens.

Para mais informações, consulte a secção «Controlo de qualidade» no Manual do Utilizador do instrumento.

5. Conservação e validade

Condições de armazenamento: temperatura: entre 2 e 10° C (não congelar).

Estabilidade antes da abertura: Consulte o rótulo da embalagem «Data de validade».

Estabilidade após a abertura: 2 meses (ou até à «Data de validade», o que suceder primeiro).

6. Colheita e mistura de amostras

- 1- Pode ser utilizado para amostras de sangue total, soro ou plasma
- 2- O reagente está pronto a utilizar
- 3- Para medir a CRP imediatamente basta colocar a amostra no instrumento.
- 4- Misture R3 antes de utilizar
- 5- Deve ser utilizado EDTA-K3 contendo tubos de amostra anti-coagulada. As amostras de sangue devem ser devidamente misturadas antes da determinação da CRP.
- 6- Se a CRP medida exceder os limites de linearidade do sistema, as amostras podem ser centrifugadas e o plasma diluído com soro fisiológico. O resultado medido é, em seguida, multiplicado pelo factor de diluição. Consulte a secção «Ensaio de espécime» no Manual do Utilizador do instrumento.
- 7- O instrumento destina-se a ser utilizado «junto dos pacientes». Consulte «Estabilidade das amostras» na secção «Especificações» do Manual do Utilizador do Instrumento para informações sobre os dados de estabilidade consoante a temperatura de armazenamento^b.

7. Precauções de manuseamento

- 1- Leia o Manual do Utilizador do instrumento antes da utilização.
- 2- Não ingira os reagentes e evite o contacto com a pele.
- 3- Ao manusear sangue e reagentes, tome as medidas necessárias para evitar a contaminação.
- 4- Tome as devidas precauções para prevenir a contaminação da cuvette de mistura por poeiras.
- 5- R1, R2 e R3 contêm azida de sódio. Uma vez que a azida sódica pode reagir com o chumbo ou com o cobre formando azidas de metal explosivas, deve eliminar-se este reagente lavando com grandes quantidades de água.
- 6- Tal como acontece com todos os procedimentos de testes de diagnóstico, a interpretação dos resultados deve ser acompanhada pela análise de todos os outros resultados de testes e do estado clínico do paciente.
- 7- Não misture lotes de reagentes diferentes: utilize R1, R2 e R3 do mesmo lote.
- 8- Não utilize reagentes congelados
- 9- Não mude de reagentes depois de efectuada a calibração
- 10- Utilize o reagente logo que possível depois de o abrir. Volte a vedar o reagente quando o armazenar. Não utilize reagentes fora do prazo de validade.
- 11- Se o instrumento não apresentar resultados de confiança, re-

pita a medição, pois uma substância indesejável pode ter impedido a reacção. Consulte a secção «Ensaio de espécime» no Manual do Utilizador do instrumento.

8. Limitações e eliminação de resíduos

Substâncias interferentes: Não há interferências conhecidas na amostra que se devam à presença do factor reumatóide, bilirrubina, lípidos (mais de 1000 mg/dl), ou hemoglobina livre. No entanto, evite substâncias estranhas como poeiras, bolor ou detergente.

Eliminação segura de resíduos: consulte a secção «Especificações» no Manual do Utilizador do instrumento. Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.

9. Bibliografia

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

^b.Estabilidade das amostras