

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
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra MS CRP

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^{a b}

ABX CRP Rea est constitué de 3 réactifs (**R1**, **R2**, **R3**) destinés au diagnostic *in vitro* sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical avec mesure de CRP.

- **R1** est une solution d'hémolyse.
- **R2** est une solution tampon.
- **R3** contient des billes de latex recouvertes d'anticorps anti-protéine C-réactive humaine.

Avertissements et précautions ^c

- **ABX CRP Rea** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1).
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation de produits chimiques : blouse de laboratoire, gants et lunettes de sécurité.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- En cas d'ingestion, d'inhalation ou d'entrée en contact du produit avec la peau suivie(s) d'un malaise, consulter un médecin.

- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **ABX CRP Rea**.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Ce réactif est prévu pour être utilisé avec les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical mentionnés ci-dessus. HORIBA Medical ne garantit pas le bon fonctionnement de ce réactif avec d'autres appareils que ceux indiqués ci-dessus ou avec les appareils de fabricants autres que HORIBA Medical.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.
Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Etat microbiologique

Non applicable.

^aModification : nouvelle forme de notice de réactif.

^bModification : appareil supprimé.

^cModification : recommandation ajoutée.

ABX CRP Rea

Description et composition

Description :

- R1** : Solution aqueuse limpide et incolore à légèrement jaunâtre.
- R2** : Solution aqueuse limpide et incolore à légèrement jaunâtre.
- R3** : Solution aqueuse blanc crème.

Composition :

R1

Conservateur	< 0,1%
Surfactant	< 2%

R2

Tampon	< 12%
Conservateur	< 0,1%
Surfactant	< 0,1%

R3

Anticorps polyclonaux de lapin	< 0,5%
Conservateur	< 0,1%
Tampon	< 10%

Conservation et stabilité

- **conditions de stockage (avant ouverture) :** 2-10°C (35-50°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 2 mois maximum à 2-10°C (35-50°F) après ouverture et avant la date d'expiration.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis ^d

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Calibrant : **ABX CRP Std (0501016)**.
- Contrôle : **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Equipement standard de laboratoire.

^dModification : correction.

^eModification : informations ajoutées.

Echantillon ^e

Prélèvement d'échantillon :

Tous les échantillons de sang doivent être prélevés en utilisant la technique appropriée ! Considérer tous les échantillons, réactifs, calibrants, contrôles, etc. qui contiennent des extraits d'échantillon humain comme potentiellement infectieux et suivre les pratiques de biosécurité (2, 3).

Pour le prélèvement d'échantillons de sang, le sang veineux est recommandé mais le sang artériel peut aussi être utilisé dans les cas extrêmes. Le sang prélevé doit être placé dans des tubes à prélèvement sous vide ou atmosphériques (4, 5). Le tube à prélèvement d'échantillon doit être rempli de la quantité exacte de sang indiquée sur le tube lui-même pour éviter des variations de résultats.

Anticoagulant recommandé :

L'anticoagulant recommandé est le K₃-EDTA avec les proportions de sang et d'anticoagulant appropriées comme spécifié par le fabricant du tube. Le K₂-EDTA est une alternative acceptable tant que le prélèvement d'échantillon est réalisé dans des conditions normales. Sinon, il est possible que des caillots de sang se forment.

Stabilité des échantillons de sang :

Les échantillons ont été prélevés du volume de travail de routine du laboratoire et stockés à température ambiante (25°C) et 4°C. La stabilité des échantillons a été évaluée sur une période de 72 heures. Les résultats indiquent une stabilité des échantillons de 72 heures lorsque les échantillons sont conservés à température ambiante ou à une température de 4°C pour les déterminations de protéine C-réactive.

Microéchantillonnage :

Le mode d'échantillonnage de l'appareil permet à l'utilisateur de travailler avec des microéchantillons en pédiatrie et en gériatrie (se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le volume d'échantillon de sang minimum). Ces microéchantillons peuvent seulement être utilisés dans les conditions suivantes :

ABX CRP Rea

- Le tube doit toujours être tenu en position verticale.
- Le mélange du sang doit être obtenu en tapotant légèrement le tube. Ne pas faire pivoter le tube pour mélanger, sinon le sang sera répandu sur le côté du tube, ce qui empêchera de disposer du niveau minimum requis.

Mélange :

Les échantillons de sang doivent être mélangés délicatement et soigneusement juste avant l'échantillonnage. Ceci assure un mélange homogène pour la mesure.

Procédure

Ces réactifs sont prêts à l'emploi.

Si un ou plusieurs réactifs CRP doivent être remplacés, vous devez remplacer les trois réactifs.

Avertissement : ne mettez pas au rebut l'emballage du nouveau réactif **ABX CRP Rea**. L'étiquette sur le devant de l'emballage présente les facteurs de sensibilité du réactif CRP. Ces facteurs doivent être saisis dans le menu de calibration au moment où vous remplacez les réactifs CRP.

1. Ouvrir la porte du réactif CRP, sur le côté droit de l'appareil.
2. Si nécessaire, retirer **ABX CRP Rea** vide du compartiment à réactif.
3. Sortir le kit de réactifs CRP (R1, R2 et R3) du réfrigérateur.
4. Fermer la porte. Vérifier que la porte du réactif CRP est entièrement fermée grâce au dispositif de verrouillage.
5. Se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil pour saisir les nouveaux facteurs de sensibilité.

La concentration de CRP est déterminée grâce à une courbe de calibration polynomiale. Une courbe de calibration est définie spécifiquement pour chaque lot. Le facteur de réactif doit être utilisé pour ajuster la courbe de calibration pour chaque lot de réactif, garantissant ainsi l'exactitude du résultat.

Suivre les instructions affichées à l'écran de l'appareil.

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

L'immuno-turbidimétrie est utilisée pour le dosage (6).

ABX CRP Rea, R1 : la première étape consiste à lyser les cellules sanguines avec le réactif R1.

ABX CRP Rea, R2 : l'ajout de réactif R2 inhibe les éventuelles interférences.

ABX CRP Rea, R3 : la troisième étape consiste à ajouter le réactif R3 qui contient des anticorps anti-CRP liés à des billes de latex. L'absorbance est mesurée à 850 nm et est proportionnelle à la concentration en CRP présente dans l'échantillon.

Caractéristiques de performance et limitations de la méthode

Se référer au manuel utilisateur pour les caractéristiques de performance de l'appareil et les limitations des analyses sur les paramètres de l'appareil.

Calcul et interprétation des résultats analytiques

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le calcul et l'interprétation des résultats analytiques.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ABX CRP Rea** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **ABX CRP Rea**.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX CRP Rea** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Avant d'utiliser **ABX CRP Rea**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Les sangs de contrôle HORIBA Medical doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

ABX CRP Rea

HORIBA Medical offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

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

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Non applicable.

Intervalles de référence

Inférieurs à 5 mg/L

Bibliographie

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
5. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
6. Tillett, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.