

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

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b}

ABX CRP Rea è costituito da 3 reagenti (**R1**, **R2**, **R3**) destinati all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* degli strumenti HORIBA Medical per la conta delle cellule ematiche con misurazione della proteina C-reattiva.

- **R1** è una soluzione emolitica.
- **R2** è una soluzione tampone.
- **R3** contiene sfere di lattice ricoperte di anticorpi anti-proteina C-reattiva umana.

Avvertenze e precauzioni ^c

- **ABX CRP Rea** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- **Avvertenza:** questo reagente è ottenuto da sostanze di origine animale e, pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infetto e manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1).
- Gli utenti devono utilizzare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di prodotti chimici, ossia camice da laboratorio, guanti e protezione degli occhi.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- In caso di malessere a seguito di contatto con la pelle, ingestione o inalazione, consultare un medico.

- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ABX CRP Rea**.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Utilizzare il reagente in base ai valori dei globuli rossi per HORIBA Medical indicati sopra. HORIBA Medical non assicura il corretto funzionamento del reagente con strumenti diversi da quelli indicati sopra o con strumenti non prodotti da HORIBA Medical.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Stato microbiologico

Non applicabile.

^aModifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

^bModifica: eliminazione di uno strumento.

^cModifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX CRP Rea

Descrizione e composizione

Descrizione:

- R1:** Soluzione acquosa da limpida e incolore a giallognolo chiaro.
- R2:** Soluzione acquosa da limpida e incolore a giallognolo chiaro.
- R3:** Soluzione acquosa bianca di consistenza cremosa.

Composizione:

R1

Conservante	< 0,1%
Surfattante	< 2%

R2

Tampone	< 12%
Conservante	< 0,1%
Surfattante	< 0,1%

R3

Anticorpi policlonali di coniglio	< 0,5%
Conservante	< 0,1%
Tampone	< 10%

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 2-10°C (35-50°F). Non congelare.
- **Stabilità aperta:** 2 mesi massimo 2-10°C (35-50°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti ^d

- Analizzatore ematologico automatico.
- Calibratore: **ABX CRP Std (0501016)**.
- Controllo: **ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP**.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^e

Raccolta dei campioni:

Tutti i campioni di sangue devono essere prelevati utilizzando un metodo di raccolta adeguato. Tutti i campioni, i reagenti, i calibratori, i controlli, ecc. contenenti estratti di campioni umani devono essere considerati come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e richiedono pertanto il rispetto delle normali pratiche di biosicurezza (2, 3).

Durante il prelievo di campioni di sangue, si consiglia la raccolta di sangue venoso, anche se in casi estremi è possibile utilizzare sangue arterioso. Il sangue prelevato deve essere riposto in provette per la raccolta a pressione atmosferica o sotto vuoto (4, 5). Per evitare variazioni dei risultati, la provetta di raccolta deve essere riempita esattamente con la quantità di sangue indicata nella provetta stessa.

Anticoagulante raccomandato:

Si consiglia l'utilizzo di anticoagulante K₃-EDTA con la corretta proporzione di sangue da trattare, come specificato dal produttore delle provette. K₂-EDTA è un'alternativa accettabile, purché la raccolta dei campioni avvenga in condizioni normali. In caso contrario, potrebbero formarsi dei coaguli.

Stabilità del campione di sangue:

I campioni sono stati raccolti durante la normale attività di laboratorio e conservati a temperatura ambiente (25°C) e a 4°C. La stabilità dei campioni è stata valutata per un periodo di 72 ore. I risultati indicano una stabilità dei campioni per un periodo di 72 ore con conservazione a temperatura ambiente o a 4°C per le determinazioni della proteina C-reattiva.

Microcampionamento:

La modalità di campionamento dello strumento consente l'utilizzo di microcampioni per pazienti pediatrici e geriatrici (per il volume minimo dei campioni di sangue, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento). I microcampioni possono essere utilizzati solo alle seguenti condizioni:

^dModifica: correzione.

^eModifica: informazioni aggiunte.

ABX CRP Rea

- La provetta deve essere sempre mantenuta in posizione verticale.
- Il sangue deve essere miscelato mediante lievi colpi sulla provetta. Non capovolgere la provetta per mescolare il contenuto, altrimenti il sangue si disperderà sulle pareti della provetta con conseguente perdita del livello minimo necessario.

Miscelazione:

I campioni di sangue devono essere mescolati completamente e con delicatezza immediatamente prima del campionamento. Ciò garantisce l'omogeneità della miscelazione ai fini della misurazione.

Procedura

I reagenti sono pronti per l'uso.

Laddove sia necessario sostituire uno o più reagenti CRP, occorre sostituire tutti e tre i reagenti.

Avvertenza: non gettare la nuova confezione di **ABX CRP Rea**. L'etichetta presente sulla parte anteriore riporta i fattori di sensibilità dei reagenti CRP. Questi fattori devono essere inseriti nel menu di calibrazione durante la sostituzione dei reagenti CRP.

1. Aprire lo sportello dei reagenti CRP presente sul lato destro dello strumento.
2. Se necessario, togliere i flaconi di **ABX CRP Rea** vuoti dal comparto reagenti.
3. Estrarre il kit di reagenti CRP (R1, R2 e R3) dal frigorifero.
4. Chiudere lo sportello. Verificare che lo sportello dei reagenti CRP sia completamente chiuso nell'apposito dispositivo di blocco.
5. Fare riferimento al manuale d'uso in dotazione allo strumento per l'inserimento dei nuovi fattori di sensibilità.

La concentrazione di proteina C-reattiva viene determinata mediante una curva di calibrazione polinomiale. Per ogni lotto è definita una curva di calibrazione specifica. Il fattore del reagente deve essere utilizzato per regolare la curva di calibrazione per ciascun lotto di reagente, al fine di garantire che il risultato sia accurato.

Seguire le istruzioni visualizzate nel software dello strumento.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

L'analisi viene effettuata mediante immunoturbidimetria (6).

ABX CRP Rea, R1: Nel corso della prima fase, viene eseguita la lisi delle cellule ematiche mediante il reagente R1.

ABX CRP Rea, R2: L'aggiunta del reagente R2 consente di inibire l'interferenza.

ABX CRP Rea, R3: Durante la terza fase, viene aggiunto il reagente R3 contenente gli anticorpi anti-proteina R reattiva legati alle sfere di lattice. L'assorbanza viene misurata a 850 nm ed è proporzionale alla concentrazione di proteina C reattiva presente nel campione.

Caratteristiche analitiche e limiti del metodo

Per le caratteristiche analitiche dello strumento e i parametri dei limiti delle analisi sullo strumento, consultare il manuale dell'utente.

Calcolo e interpretazione dei risultati analitici

Per il calcolo e l'interpretazione dei risultati analitici, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX CRP Rea** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX CRP Rea** deve essere sostituito.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX CRP Rea** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ABX CRP Rea**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA Medical devono essere utilizzati periodicamente per verificare

ABX CRP Rea

l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA Medical offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

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

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

Non applicabile.

Intervalli di riferimento

Meno di 5 mg/L

Bibliografia

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.