


<h2>CRP Unit 50</h2>	<p>REF 3200345511</p> <p>REAGENT 1 5 mL approx.</p> <p>REAGENT 2 5 mL approx.</p> <p>REAGENT 3 10 mL approx.</p> <p>IVD </p> <p>HORIBA, Ltd. 2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan</p> <p>EC REP</p> <p>HORIBA ABX SAS Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290 34184 Montpellier Cedex 4 France</p>
<p>Usage exclusif: Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, Yumizen H500 CRP Appareils d'hématologie (pour diagnostic in vitro) Deux kits de réactifs sont fournis dans le pack.</p>	

■ Utilisation prévue **b**
 Test quantitatif automatisé de diagnostic in vitro pour la mesure de la protéine C-réactive sur le sang total, le plasma et le sérum de populations de patients humains, sur des compteurs de cellules HORIBA Medical en laboratoires cliniques. La mesure de la protéine C-réactive constitue une aide pour évaluer le niveau d'inflammation du corps. (1)

- Avertissements et précautions** **c**
- Le CRP Unit 50 est uniquement conçu pour des diagnostics in vitro dans le cadre d'un usage professionnel.
 - Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
 - Le diagnostic clinique basé sur les résultats doit être évalué intégralement par un médecin responsable en association avec le tableau clinique ou d'autres résultats.
 - CRP Unit 50 n'est pas classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n°. 1272/2008.
 - Avertissement:** Ce réactif est obtenu à partir de substances d'origine animale. Par conséquent, il doit être traité comme potentiellement infectieux et manipulé avec les précautions appropriées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (2).
 - Il est recommandé aux utilisateurs de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation de produits chimiques: une blouse de laboratoire, des gants et une protection oculaire.
 - Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivez 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.
 - Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée au CRP Unit 50.
 - Ce réactif est prévu pour être utilisé avec l'analyseur d'hématologie HORIBA Medical mentionné ci-dessus. HORIBA Medical ne garantit pas le bon fonctionnement de ce réactif avec d'autres appareils que celui indiqué ci-dessus ou avec les appareils de fabricants autres que HORIBA Medical.
 - Tout incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
 - Pour éviter de perdre le code-barres du facteur, conservez la boîte extérieure jusqu'à ce que tout le réactif soit utilisé.
 - Pour obtenir une assistance technique, appelez le +33 (0)4 67 14 15 16.

■ Gestion des déchets
 Se référer à la législation locale en vigueur.
 Ce réactif contient moins de 0,1 % d'azide de sodium, qui agit comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre et former des azides métalliques explosifs.

■ Etat microbiologique
 Non applicable.

■ Description et composition **d**
● Description
 R1: Solution aqueuse limpide et légèrement jaunâtre
 R2: Solution aqueuse limpide et incolore
 R3: Solution aqueuse blanche crémeuse

● Composition

● R1	
Conservateur	< 0,1 %
Surfactant	1,0 % à 2,0 %
● R2	
Conservateur	< 0,1 %
Surfactant	< 0,1 %
● R3	
Anticorps anti-CRP humaine (lapin) avec latex	0,1 % à 0,5 %
Conservateur	< 0,1 %

■ Stockage et stabilité **e**
● Conditions de stockage
 2 °C à 10 °C (35 °F à 50 °F)
 Ne pas congeler.

● Stabilité après ouverture
 2 mois maximum à 2 °C à 10 °C (35 °F à 50 °F) après ouverture et avant la date de péremption

● Date de péremption
 Se référer à la "date de péremption" indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

■ Matériels nécessaires mais non fournis **f**

- Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, et Yumizen H500 CRP
- Calibrant: ABX CRP Std.
- Contrôle: Se référer au manuel utilisateur de l'analyseur pour identifier le contrôle spécifique à utiliser.
- Équipement standard de laboratoire

Modifications

a: Des instruments sont ajoutés.
b: La description dans "Utilisation prévue" est modifiée.
c: Les éléments des "Avertissements et précautions" sont modifiés ou ajoutés.

d: La description des couleurs pour R1 est modifiée.
e: La condition de "Stabilité après ouverture" est modifiée.
f: La description dans "Matériels nécessaires mais non fournis" est modifiée.

■ Échantillon

g

● Prélèvement d'échantillons

Des échantillons de sang total, de sérum, et de plasma doivent être prélevés en utilisant la technique appropriée! Considérez tous les échantillons, réactifs, calibrants, contrôles, etc. qui contiennent des extraits d'échantillon humain comme potentiellement infectieux et suivre les pratiques de biosécurité (3, 4). 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 de prélèvement sous vide ou atmosphérique (5, 6). Le tube de 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. Dans le cas contraire, des caillots de sangs peuvent se former.

● Stabilité de l'échantillon de sang

Stabilité de l'échantillon de sang à température ambiante (25 °C) et 4 °C: les échantillons ont été prélevés dans le travail de routine du laboratoire et stockés à température ambiante et 4 °C. La stabilité des échantillons a été évaluée sur une période de 72 heures. Les résultats (moyenne de tests consécutifs) concluent à une stabilité relative des échantillons de 48 heures à 4 °C et à température ambiante.

● Microéchantillonnage

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

- 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.

● Interférences

- Bilirubine totale:
Aucune influence significative n'est observée jusqu'à 30 mg/dL.
- Chyle:
Aucune influence significative n'est observée jusqu'à 8 % de volume avec l'ajout d'Intralipos™ 20 %.
- Facteur rhumatoïde:
Aucune influence significative n'est observée jusqu'à 500 UI/mL.

Les valeurs de la CRP peuvent ne pas être toujours précises en raison de réactions non spécifiques et d'autres facteurs pouvant provoquer de fausses augmentations ou des résultats incorrects.

• Intralipos™ est une marque de Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.

Modifications

g: Les descriptions dans "Prélèvement d'échantillons" et "Microéchantillonnage" sont modifiées. Et "Interférences" est ajouté.

h: Un avertissement est ajouté.

■ Procédure

h

Ces réactifs sont prêts à l'emploi.

Avvertissement: Ne mettez pas au rebut l'emballage du CRP Unit 50. L'étiquette à l'avant de l'emballage contient les facteurs de sensibilité du réactif CRP. Ces facteurs doivent être saisis dans le menu d'étalonnage lors du remplacement des réactifs CRP.

1. Ouvrir la porte du compartiment réfrigéré pour réactif CRP située sur le côté droit de l'analyseur.
2. Si nécessaire, retirer le CRP Unit 50 vide du compartiment à réactif.
3. Sortir le CRP Unit 50 du réfrigérateur.
4. Retirer doucement l'opercule en haut du conteneur à réactif et placer le réactif CRP immédiatement dans le compartiment réfrigéré.
Conseil: Lorsque vous retirez l'opercule, tenez fermement le conteneur de réactif CRP et procédez doucement pour éviter les éclaboussures.
5. Fermer la porte. Vérifier que la porte du compartiment réfrigéré est bien fermée.
6. Suivre les instructions affichées à l'écran de l'appareil. Se référer au manuel utilisateur de l'analyseur pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

■ Méthodologie

L'immuno-turbidimétrie est utilisée pour le dosage.

● CRP Unit 50, R1

La première étape consiste à lyser les cellules sanguines avec le réactif R1.

● CRP Unit 50, R2

L'ajout de réactif R2 inhibe les éventuelles interférences.

● CRP Unit 50, 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 660 nm et est proportionnelle à la concentration en CRP présente dans l'échantillon.

■ Caractéristiques de performance et limites de la méthode

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

■ Calcul et interprétation des résultats analytiques i

La concentration en CRP est déterminée par une courbe d'étalonnage polynomiale. Une courbe d'étalonnage est spécifiquement définie pour chaque lot. Le facteur du réactif doit être utilisé pour ajuster la courbe d'étalonnage pour chaque lot de réactif afin de garantir la précision du résultat.

■ Modifications dans la procédure et les performances

● Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser le CRP Unit 50 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 du CRP Unit 50.

● Limites de températures

Ne pas utiliser le CRP Unit 50 s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

i: La description dans "Calcul et interprétation des résultats analytiques" est modifiée.

■ 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.

HORIBA Medical propose un programme de comparaison interlaboratoire en ligne (QCP) qui permet de:

- soumettre en ligne les résultats de contrôle qualité interne
- surveiller les performances analytiques et comparer directement avec des laboratoires du monde entier
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de groupes de pairs du QCP

Pour de plus amples informations: qcp.horiba-abx.com

■ Traçabilité des calibrants j

Le calibrant est traçable conformément aux normes de IRMM/ERM-DA472/IFCC.

■ Intervalles de référence k

Inférieurs à 2,0 mg/L (7)

■ Références l

1. Tillett, W. S et al. Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus. *J Exp Med*, 52 (4) (1930): 561-571.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
4. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) 34 (18).
5. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) 27 (26).
6. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) 28 (25).
7. Haruo Nakamura et al. Nihonjin no Kijunhanni to Doumyakukoka Risukudo Hyoka (Reference Intervals and Arteriosclerosis Risk Assessment in Japanese). *Rinsho Kensa*. 46 (9), (2002): 951-958.

Modifications

j: La description dans "Traçabilité des calibrants" est modifiée.

k: La description dans "Intervalles de référence" est modifiée.

l: Les éléments de "Références" sont modifiés ou ajoutés.