

**HORIBA****CRP Unit 50**

a

Esclusivamente per l'uso con:  
 Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G,  
 Yumizen H500 CRP  
 Dispositivi ematologici (per diagnosi in vitro)  
 La confezione contiene due kit di reagenti.

REF 3200345511



REAGENT 1 5 mL approx.

REAGENT 2 5 mL approx.

REAGENT 3 10 mL approx.

HORIBA, Ltd.  
 2 Miyano Higashi, Kisshoin,  
 Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan

EC REP

HORIBA ABX SAS  
 Parc Euromédecine - Rue du Caducée - BP7290  
 34184 Montpellier Cedex 4  
 France

**■ Uso previsto**

Test diagnostico in vitro quantitativo e automatizzato per la misurazione della proteina C-reattiva su sangue intero, plasma e siero di pazienti umani, eseguibile su contatori di cellule HORIBA Medical nei laboratori clinici. La misurazione della proteina C-reattiva è un ausilio per valutare lo stato infiammatorio dell'organismo. (1)

**■ Avvisi e precauzioni**

- CRP Unit 50 è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro da parte di personale qualificato.
- La verifica che il presente documento sia applicabile all'impiego del prodotto è di responsabilità dell'operatore.
- La diagnosi clinica basata sui risultati deve essere valutata in modo esauriente da un medico curante, unitamente alla presentazione clinica o ad altri risultati.
- CRP Unit 50 è classificato come non pericoloso ai sensi della normativa (CE) N° 1272/2008.
- **Avviso:** Questo reagente è ottenuto da sostanze di origine animale. Di conseguenza, deve essere trattato come potenzialmente infettivo e manipolato con le dovute precauzioni, in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Si suggerisce agli operatori di indossare indumenti di protezione approvati durante la manipolazione dei prodotti chimici, vale a dire camici da laboratorio, guanti e occhiali di protezione.
- Osservare le normali precauzioni di laboratorio e seguire le 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, rivolgersi a un medico.
- Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet) associata a CRP Unit 50.
- Questo reagente è destinato all'uso con l'analizzatore ematologico HORIBA Medical specificato sopra. HORIBA Medical non è in grado di garantire il funzionamento corretto di questo reagente con strumenti diversi da quelli specificati sopra o non di marca HORIBA Medical.
- Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
- Per evitare di perdere il codice a barre del fattore, conservare la scatola esterna fino all'esaurimento del reagente.
- Per assistenza tecnica, è possibile contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

**■ Gestione dei rifiuti**

Fare riferimento ai requisiti di legge in vigore localmente. Questo reagente contiene meno dello 0,1 % di azoturo di sodio, impiegato come conservante. L'azoturo di sodio può reagire con piombo e rame formando azoturi metallici esplosivi.

b

**■ Stato microbiologico**

Non applicabile.

**■ Descrizione e composizione**

d

**● Descrizione**

- R1: Soluzione acquosa limpida e di colore giallo chiaro
- R2: Soluzione acquosa limpida e incolore
- R3: Soluzione acquosa bianca cremosa

**● Composizione**

- R1
  - Conservante < 0,1 %
  - Tensioattivo 1,0 % a 2,0 %
- R2
  - Conservante < 0,1 %
  - Tensioattivo < 0,1 %
- R3
  - Anticorpo (coniglio) anti CRP umana con latte < 0,1 % a 0,5 %
  - Conservante < 0,1 %

**■ Conservazione e stabilità**

e

**● Condizioni di conservazione**

2 °C a 10 °C (35 °F a 50 °F)  
 Non congelare.

**● Stabilità a confezione aperta**

Massimo 2 mesi a 2 °C a 10 °C (35 °F a 50 °F) dopo l'apertura e entro la data di scadenza

**● Data di scadenza**

Fare riferimento alla voce "data di scadenza" riportata sull'etichetta della confezione dei reagenti.

**■ Materiali richiesti ma non forniti**

f

- Microsemi CRP, Microsemi CRP LC-767G, e Yumizen H500 CRP
- Calibratore: ABX CRP Std.
- Controllo: Per il controllo specifico impiegato con lo strumento in uso, fare riferimento al manuale utente dello strumento.
- Apparecchiature standard di laboratorio

**Modifications**

**a:** Vengono aggiunti degli strumenti.

**b:** La descrizione in "Uso previsto" è stata modificata.

**c:** Gli elementi di "Avvisi e precauzioni" vengono modificati o aggiunti.

**d:** La descrizione del colore per R1 è stata modificata.

**e:** La condizione "Stabilità a confezione aperta" è modificata.

**f:** La descrizione in "Materiali richiesti ma non forniti" è stata modificata.

## ■ Campione

g

### ● Raccolta dei campioni

Campioni di sangue intero, siero, e plasma devono essere raccolti utilizzando una procedura adeguata! Considerare come potenzialmente infettivi tutti i campioni, i reagenti, i calibratori, i controlli, e così via contenenti estratti di campioni umani, e attenersi alle procedure di biosicurezza (3, 4). Per la raccolta di campioni di sangue si consiglia il sangue venoso; in casi estremi è tuttavia possibile utilizzare sangue arterioso. Il sangue deve essere raccolto in provette sottovuoto o a pressione atmosferica (5, 6). Per evitare variazioni dei risultati, la provetta di raccolta dei campioni deve essere riempita di sangue esattamente fino al livello indicato sulla stessa.

### ● Anticoagulante consigliato

Si consiglia di utilizzare l'anticoagulante EDTA K3 nella giusta proporzione sangue/anticoagulante, come indicato dal produttore delle provette. Un'alternativa accettabile è l'EDTA K2, purché la raccolta dei campioni sia effettuata in condizioni normali. In caso contrario, possono formarsi dei coaguli.

### ● Stabilità dei campioni di sangue

Stabilità dei campioni a temperatura ambiente (25 °C) e a 4 °C: i campioni sono stati raccolti nel corso di una normale giornata lavorativa del laboratorio e conservati a temperatura ambiente e a 4 °C. La stabilità dei campioni è stata valutata su un periodo di 72 ore. I risultati (media di test consecutivi) indicano una stabilità relativa dei campioni pari a 48 ore a 4 °C e a temperatura ambiente.

### ● Microcampionamento

Lo strumento permette all'operatore di lavorare con microcampioni per scopi pediatrici e geriatrici (per il volume dei campioni di sangue, fare al manuale utente dello strumento). È tuttavia possibile utilizzare i microcampioni in questione soltanto nelle condizioni indicate di seguito.

- La provetta deve essere sempre mantenuta in posizione verticale.
- La miscelazione del sangue deve essere ottenuta picchiettando delicatamente la provetta. Non capovolgere la provetta per miscelarne il contenuto, poiché in tal caso il sangue si sparge sulle pareti della provetta e il livello minimo richiesto va perduto.

### ● Miscelazione

I campioni di sangue devono essere miscelati delicatamente e accuratamente immediatamente prima del prelievo. Questo garantisce una miscelazione omogenea per la misurazione.

### ● Interferenze

- Bilirubina totale:  
Nessuna influenza significativa osservata fino a 30 mg/dL.
- Chilo:  
Nessuna influenza significativa osservata fino all'8 vol% in volume, con l'aggiunta di Intralipos™ injection 20 %.
- Fattore reumatoide:  
Nessuna influenza significativa osservata fino a 500 UI/mL.  
I valori di CRP potrebbero non essere sempre accurati a causa di reazioni aspecifiche e di altri fattori che possono determinare falsi aumenti o risultati non corretti.

## ■ Procedura

h

Questi reagenti sono pronti per l'uso.

**Avviso:** Non smaltire l'imballaggio della nuova CRP Unit 50. L'etichetta presente sul lato anteriore della confezione riporta i fattori di sensibilità del reagente CRP. Tali fattori devono essere inseriti nel menu di calibrazione al momento della sostituzione dei reagenti CRP.

1. Aprire lo sportello dell'unità di raffreddamento, situato sul lato destro dello strumento.
2. Se necessario, estrarre dal vano dei reagenti il CRP Unit 50 vuoto.
3. Estrarre CRP Unit 50 dalla refrigerazione.
4. Rimuovere delicatamente il sigillo dalla parte superiore del contenitore del reagente e introdurre immediatamente nell'unità di raffreddamento il reagente CRP.

**Consiglio:** Per rimuovere il sigillo, afferrare saldamente il contenitore del reagente CRP e tirare delicatamente il sigillo stesso per evitare che il reagente si versi.

5. Chiudere lo sportello. Verificare che lo sportello dell'unità di raffreddamento sia perfettamente chiuso.
6. Attenersi alle istruzioni visualizzate sul software dello strumento in uso.  
Per le procedure dettagliate di analisi e di controllo, fare riferimento al manuale utente dello strumento.

## ■ Metodologia

L'analisi comporta un'immunoturbidimetria.

### ● CRP Unit 50, R1

Durante la prima fase, gli ematociti vengono sottoposti a lisi mediante il reagente R1.

### ● CRP Unit 50, R2

L'aggiunta di R2 inibisce le interferenze.

### ● CRP Unit 50, R3

La fase 3 comporta l'aggiunta del reagente R3, che contiene anticorpi anti-CRP legati a granuli di lattice. L'assorbanza è proporzionale alla concentrazione CRP del campione, e viene misurata a 660 nm.

## ■ Caratteristiche prestazionali e limitazioni del metodo

Per le prestazioni dello strumento e le limitazioni delle analisi dovute ai suoi parametri, fare riferimento al manuale utente dello strumento.

## ■ Calcolo e interpretazione dei risultati delle analisi

La concentrazione della CRP viene determinata mediante una curva di calibrazione polinomiale. Una curva di calibrazione è definita specificamente per ciascun lotto. Il fattore del reagente deve essere utilizzato per regolare la curva di calibrazione per ciascun lotto di reagente, al fine di garantire l'accuratezza del risultato.

• Intralipos™ è un marchio di fabbrica di Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.

### Modifications

g: Le descrizioni in "Raccolta dei campioni" e "Microcampionamento" sono modificate. E viene aggiunto "Interferenze".

h: Viene aggiunto un avviso.

i: La descrizione in "Calcolo e interpretazione dei risultati delle analisi" è stata modificata.

---

## ■ Variazioni della procedure e delle prestazioni

### ● Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare CRP Unit 50 qualora i danni possano influire sulle prestazioni del prodotto.

### ● Segni di deterioramento

Qualora si riscontrino segni di deterioramento fisico o chimico (torbidità, variazioni del colore, e così via), sostituire CRP Unit 50.

### ● Limiti di temperatura

Non utilizzare CRP Unit 50 qualora sia stato congelato o esposto a un calore eccessivo.

## ■ Controllo interno della qualità

È indispensabile utilizzare campioni di sangue di controllo HORIBA Medical per valutare periodicamente l'integrità dei reagenti e dello strumento negli intervalli specificati. HORIBA Medical offre un programma di confronto online fra laboratori (QCP, Quality Comparison Program) che permette di accedere a Internet per i seguenti scopi:

- inviare online i risultati del controllo di qualità interno
- monitorare le prestazioni analitiche e confrontarsi direttamente con laboratori di tutto il mondo
- ottenere rapporti statistici in tempo reale sui gruppi di riferimento dal QCP

Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo: [qcp.horiba-abx.com](http://qcp.horiba-abx.com)

## ■ Tracciabilità dei calibratori j

Il calibratore è tracciabile allo standard IRMM/ERM-DA472/IFCC.

## ■ Intervalli di riferimento k

Inferiore a 2,0 mg/L (7)

## ■ Bibliografia 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 Doumya-kukoka Risukudo Hyoka (Reference Intervals and Arteriosclerosis Risk Assessment in Japanese). *Rinsho Kensa*. 46 (9), (2002): 951-958.

---

### Modifications

**j:** La descrizione in "Tracciabilità dei calibratori" è stata modificata.

**k:** La descrizione in "Reference intervals" è stata modificata.

**l:** Gli elementi di "Bibliografia" vengono modificati o aggiunti.