

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
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

- ABX Micros CRP200

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

Uso previsto ^a

ABX CRP Rea è costituito da 3 reagenti (**R1**, **R2**, **R3**) destinati all'uso diagnostico *in vitro* sui contatori di cellule ematiche HORIBA Medical con misurazione della proteina C-reattiva.

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

Avvertenze e precauzioni

- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- **ABX CRP Rea** è classificato come sostanza non pericolosa in conformità alle direttive 67/548/CEE - 1999/45/CE.
- 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.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (MSDS) per **ABX CRP Rea**.
- 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.

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.

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% |

^a Modifica dall'indice B all'indice C: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente (Rev.3).

ABX CRP Rea

R3

| | |
|-----------------------------------|--------|
| Anticorpi policlonali di coniglio | < 0.5% |
| Conservante | < 0.1% |
| Tampone | < 10% |

Conservazione e durata della stabilità dopo la prima apertura

- **Condizioni di conservazione:** 2-10°C (35-50°F). Non congelare.
- **Stabilità aperta:** massimo 2 mesi a 2-10°C (35-50°F) dopo l'apertura.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore ematologico automatico.
- Calibratore: **ABX CRP Std (P/N: 0501016)**.
- Controllo: consultare il manuale dell'utente per il controllo specifico utilizzato sullo strumento.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

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 (1, 2).

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 (3, 4). Per evitare variazioni dei risultati, la provetta di raccolta deve essere riempita esattamente con la quantità di sangue indicata nella provetta stessa.

Anticoagulanti consigliati:

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 una alternativa accettabile, purché la raccolta dei campioni avvenga in condizioni normali. In caso contrario, potrebbero formarsi dei coaguli.

Stabilità del campione di sangue:

Stabilità del campione a basse temperature: dieci campioni "normali" e dieci campioni "patologici" sono stati raccolti durante la normale attività di laboratorio e conservati a 4°C allo scopo di valutarne la stabilità per un periodo di 72 ore. I risultati, ottenuti da una media di dieci analisi consecutive, indicano una stabilità relativa dei campioni di 48 ore per i parametri CBC e di 24 ore per i parametri DIF.

Stabilità del campione a temperatura ambiente: dieci campioni "normali" e dieci campioni "patologici" sono stati raccolti durante la normale attività di un laboratorio e conservati a temperatura ambiente (25°C). La stabilità dei campioni è stata valutata per un periodo di 72 ore. I risultati, ottenuti da una media di dieci analisi consecutive, indicano una stabilità relativa dei campioni di 48 ore per i parametri CBC e di 24 ore per i parametri DIF.

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:

- 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.

Se occorre sostituire uno o più reagenti CRP, è necessario sostituirli tutti e tre.

Avvertenza: non gettare la confezione del nuovo reagente **ABX CRP Rea**. L'etichetta sulla parte anteriore della confezione contiene i fattori di sensibilità del reagente CRP. Durante la sostituzione dei reagenti CRP, è necessario immettere tali fattori nel menu di calibrazione.

1. Aprire lo sportello dei reagenti CRP posto a destra dello strumento.

ABX CRP Rea

2. Se necessario, togliere i flaconi di **ABX CRP Rea** vuoti dal comparto reagenti.
3. Rimuovere il kit reagenti CRP (R1, R2 e R3) dal frigorifero.
4. Rimuovere i tappi dei reagenti e posizionare immediatamente questi ultimi nel comparto dei reagenti CRP di **ABX Micros CRP 200**.
5. Chiudere lo sportello. Verificare che lo sportello dei reagenti CRP sia completamente chiuso e bloccato dal relativo dispositivo.
6. Per immettere i nuovi fattori di sensibilità, consultare il manuale d'uso in dotazione allo strumento.

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 (5).

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**, assicurarsi che abbia raggiunto la temperatura di funzionamento, come descritto nel manuale dell'utente relativo allo strumento.

Controllo di qualità interno

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

Non applicabile.

Riferimenti bibliografici

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).

ABX CRP Rea

3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
5. Tillet, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.