

CRP Unit 50

Usage exclusif : Microsemi CRP

Appareils d'hématologie (pour diagnostic in vitro)

Deux kits de réactifs sont fournis dans le pack.

REF 3200345511

REAGENT 1 5 mL approx.

REAGENT 2 5 mL approx.

REAGENT 3 10 mL approx.



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

EC REP

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

■ Domaine d'utilisation

CRP Unit 50 est constitué de 3 réactifs (R1, R2, R3) destinés au diagnostic in vitro sur le compteur de cellules sanguines HORIBA Medical avec mesure du paramètre CRP indiqué ci-dessus.

- 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

- 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 est classé comme dangereux conformément aux réglementations 67/548/CEE - 1999/45/CE.
- CRP Unit 50 a été obtenu à partir de substances d'origine animale (BSA).
Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1).
- 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 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.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (MSDS) associée au CRP Unit 50.
- Ce réactif est prévu pour être utilisé avec le compteur de cellules sanguines 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.

■ Traitement 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

● Description

R1 : solution aqueuse limpide et incolore

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 polyclonaux de lapin	0,1% à 0,5%
Conservateur	< 0,1%

■ Stockage et durée de conservation après la première ouverture

● Conditions de stockage

2°C à 10°C (35°F à 50°F)
Ne pas congeler.

● Stabilité

2 mois maximum à 2°C à 10°C (35°F à 50°F) après ouverture

● Date de péremption

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

■ Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatisé
- Etalon : ABX CRP Std.
- Contrôle : se référer au manuel utilisateur relatif au contrôle spécifique utilisé avec l'appareil.
- Équipement standard de laboratoire.

■ Echantillon

● Prélèvement d'échantillons

Tous les échantillons de sang doivent être prélevés en utilisant la technique appropriée ! Considérer tous les échantillons, réactifs, étalons, contrôles, etc. qui contiennent des extraits d'échantillon humain comme potentiellement infectieux et suivre les pratiques de biosécurité (1, 2).
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 atmosphérique (3, 4).
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 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

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 :

- 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.

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.

Tip

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'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

■ Méthodologie

L'immuno-turbidimétrie est utilisée pour le dosage (5).

● 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 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

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

■ 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.

■ 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 internes
- surveiller les performances analytiques et les 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 :

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

■ Traçabilité des étalons et des matériels de contrôle

Conforme à l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM).

■ Intervalles de référence

Non applicable.

■ Référence

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).
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., 552, 561 (1930)