

CRP Unit 50

Esclusivamente per l'uso con: Microsemi 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

CRP Unit 50 è costituito da 3 reagenti (R1, R2 e R3) destinati all'uso per attività di diagnostica in vitro in analizzatori ematologici HORIBA Medical con misurazione della CRP.

- La soluzione R1 è una soluzione per emolisi.
- La soluzione R2 è una soluzione tamponata.
- La soluzione R3 contiene granuli di lattice rivestiti di anticorpi anti proteina C reattiva umana (CRP, C-Reactive Protein).

■ Avvisi e precauzioni

- 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 delle normative 67/548/CEE - 1999/45/CE.
- CRP Unit 50 contiene materiali di origine animale (BSA). Trattarlo come potenzialmente infettivo, in quanto su tali materie prime non viene eseguito alcun test approvato.
- 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 del materiale (MSDS, Material 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.

■ 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.

■ Stato microbiologico

Non applicabile.

■ Descrizione e composizione

● Descrizione

R1: Soluzione acquosa limpida e incolore

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 0,1% a 0,5%
con lattice

Conservante < 0,1%

■ Conservazione e durata dopo la prima apertura

● 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

● Data di scadenza

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

■ Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico
- Calibratore: ABX CRP Std.
- Controllo: per il controllo specifico impiegato con lo strumento in uso, fare riferimento al manuale di istruzioni.
- Apparecchiature standard di laboratorio

■ Campione

● Raccolta dei campioni

Tutti i campioni di sangue 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 (1, 2). 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 (3, 4). 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 riferimento alle istruzioni per l'uso dello strumento). È tuttavia possibile utilizzare i microcampioni in questione soltanto nelle condizioni indicate di seguito.

- La miscelazione del sangue deve essere ottenuta picchiettando delicatamente la provetta. Non capovolgere la provetta per miscelare 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 completamente subito prima dell'introduzione nell'analizzatore, in modo da garantire una miscelazione omogenea per la misurazione.

■ **Procedura**

Questi reagenti sono pronti per l'uso.

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 alle istruzioni per l'uso 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'assorbimento è proporzionale alla concentrazione CRP del campione, e viene misurata a 660 nm.

■ **Prestazioni e limitazioni del metodo**

Per le prestazioni dello strumento e le limitazioni delle analisi dovute ai suoi parametri, fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

■ **Calcolo e interpretazione dei risultati delle analisi**

Per il calcolo e l'interpretazione dei risultati delle analisi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello strumento.

■ **Variazioni della procedura 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:

- Invio online dei risultati del controllo interno della qualità.
- Monitoraggio delle prestazioni di analisi e confronto diretto con laboratori di tutto il mondo.
- Ricezione di rapporti statistici in tempo reale inviati da QCP sui gruppi di pari livello

Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo <http://qcp.horiba-abx.com>

■ **Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo**

Conformità alle norme dell'Istituto per i materiali e le misurazioni di riferimento (IRMM, Institute for Reference Materials and Measurements).

■ **Intervalli di riferimento**

Non applicabile.

■ **Bibliografia**

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)