

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
- Pentra MS CRP

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^{a b}

ABX CRP Rea est constitué de 3 réactifs (**R1**, **R2**, **R3**) destinés au diagnostic *in vitro* sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical avec mesure du paramètre CRP.

- **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 ^c

- **ABX CRP Rea** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- **ABX CRP Rea** est classé comme non dangereux conformément aux réglementations 67/548/CEE - 1999/45/CE.
- **Avertissement** : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1).
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation de produits chimiques : blouse de laboratoire, gants et lunettes de sécurité.
- 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 associée à l'**ABX CRP Rea**.
- Ce réactif est prévu pour être utilisé avec les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical mentionnés ci-dessus. HORIBA Medical ne garantit pas le bon fonctionnement de ce réactif avec d'autres appareils que ceux indiqués 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'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

État microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

- R1** : Solution aqueuse limpide et incolore à légèrement jaunâtre.
- R2** : Solution aqueuse limpide et incolore à légèrement jaunâtre.
- R3** : Solution aqueuse blanc crème.

^a Modification : ajout d'un nouvel appareil.

^b Modification : nouvelle forme de notice de réactif.

^c Modification : recommandation ajoutée.

ABX CRP Rea

Composition :

R1

Conservateur	< 0,1%
Surfactant	< 2%

R2

Tampon	< 12%
Conservateur	< 0,1%
Surfactant	< 0,1%

R3

Anticorps polyclonaux de lapin	< 0,5%
Conservateur	< 0,1%
Tampon	< 10%

Stockage et durée de conservation après la première ouverture

- **Conditions de stockage** : 2-10°C (35-50°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité** : 2 mois maximum à 2-10°C (35-50°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 automatique.
- Calibrant : **ABX CRP Std (Réf. : 0501016)**.
- Contrôle : se référer au manuel utilisateur relatif au contrôle spécifique utilisé avec l'appareil.
- Équipement standard de laboratoire.

Procédure

Ces réactifs sont prêts à l'emploi.
Si un ou plusieurs réactif(s) CRP doi(ven)t être remplacé(s), vous devez remplacer les trois réactifs.

Avertissement : ne pas jeter le nouvel emballage du réactif **ABX CRP Rea**. L'étiquetage sur la face avant de l'emballage indique les facteurs de sensibilité du réactif CRP. Ces facteurs doivent être saisis dans le menu de calibration lors du remplacement des réactifs CRP.

1. Ouvrir la porte du réactif CRP située sur le côté droit de l'analyseur.

2. Si nécessaire, retirer l'**ABX CRP Rea** vide du compartiment à réactif.
3. Sortir les kits de réactifs CRP (R1, R2 et R3) du réfrigérateur.
4. Retirer les bouchons des réactifs et les placer immédiatement dans le compartiment du réactif CRP **ABX Micros CRP 200**.
5. Fermer la porte. Vérifier l'enclenchement de la fermeture de la porte du compartiment du réactif dans son dispositif de verrouillage.
6. Se référer au manuel d'utilisation de l'appareil pour la saisie des nouveaux facteurs de sensibilité.

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 (2).
ABX CRP Rea, R1 : la première étape consiste à lyser les cellules sanguines avec le réactif R1.
ABX CRP Rea, R2 : l'ajout de réactif R2 inhibe les éventuelles interférences.
ABX CRP Rea, 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 850 nm et est proportionnelle à la concentration en CRP présente dans l'échantillon.

Caractéristiques de performance et limitations de la méthode

Se référer au manuel utilisateur pour les caractéristiques de performance de l'appareil et les limitations 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.

ABX CRP Rea

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser l'**ABX CRP Rea** 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 de l'**ABX CRP Rea**.

Limites de température

Ne pas utiliser l'**ABX CRP Rea** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.
Avant d'utiliser l'**ABX CRP Rea**, s'assurer qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement comme indiqué dans le manuel utilisateur de l'appareil.

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 offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

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

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Non applicable.

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
2. Tillet, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.

