

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

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

Uso previsto ^{a b}

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 ^c

- **ABX CRP Rea** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- 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.
- **Avvertenza:** questo reagente è ottenuto da sostanze di origine animale e, pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infetto e manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1).
- 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.

^a Modifica: aggiunto nuovo strumento.

^b Modifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

^c Modifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX CRP Rea

Composizione:

R1

Conservante	< 0,1%
Surfattante	< 2%

R2

Tampone	< 12%
Conservante	< 0,1%
Surfattante	< 0,1%

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.

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.
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 (2).

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.

ABX CRP Rea

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. 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.

