

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

ABX CRP Rea

20/12/05
A95A00246BIT

REF 0501015

REAGENT 1 10 ml

REAGENT 2 10 ml

REAGENT 3 20 ml

IVD 



HORIBA ABX

BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

* Licenza per USP6,248,597/USP6,828,158 e
brevetti equivalenti in altri paesi.

Utilizzo esclusivo

Micros
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Sistema di preparazione vetrini SPS

1. Funzioni

Il reagente*^a deve essere utilizzato esclusivamente a fini diagnostici in vitro sull'analizzatore ABX MICROS CRP 200 per la determinazione quantitativa delle concentrazioni di proteina C reattiva nel sangue umano. La misurazione della proteina C-reattiva consente di valutare l'estensione delle lesioni ai tessuti corporei.

R1: reagente di emolisi.

R2: tampone glicina.

R3: reagente di lattice; sfere di lattice ricoperte di anticorpi anti-proteina C reattiva umana: 200 µl/test.

2. Riepilogo

La proteina C reattiva è una delle proteine della fase acuta e rappresenta un marcatore sensibile della risposta infiammatoria.

CRP - C-Reactive Protein è un polipeptide pentamerico da 118.000 dalton sintetizzato in epatociti in risposta alla produzione di interleuchina 6 da parte dei macrofagi attivati.

3. Principi di misurazione e prestazioni

Principi di misurazione:

L'analisi viene effettuata mediante immunoturbidimetria. Nel corso della prima fase, si esegue la lisi delle cellule ematiche mediante il reagente R1. L'aggiunta del reagente R2 consente di inibire l'interferenza. Nel passaggio 3, si aggiunge 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.

a.Modifica dall'indice A all'indice B: Aggiunta della frase per brevetto

Risultati: vedere la sezione "Analisi dei campioni" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Dati sulle prestazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Procedura di misurazione a cui attenersi per l'utilizzo del dispositivo

Principio del metodo, caratteristiche delle prestazioni analitiche specifiche, sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità (compreso il controllo dell'interferenza attinente nota), limiti di rilevabilità, limiti del metodo e delle informazioni relative all'utilizzo delle procedure di misurazione di riferimento e del materiale disponibili all'utente: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

4. Preparazione dei reagenti

I reagenti ABX MICROS CRP 200: R1, R2 e R3, pronti per l'uso (nessuna ricostituzione richiesta).

1- Rimuovere i reagenti R1, R2 e R3 dal frigorifero e posizionarli nel sistema ABX MICROS CRP 200.

2- Inserire i tre fattori di sensibilità dei reagenti indicati sul coperchio della scatola ("reagente coef."). Vedere la sezione "Manutenzione e risoluzione dei problemi" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

3- Eseguire i controlli del sistema ABX CRP Trol e verificare che i risultati rientrino nei limiti di analisi indicati sulle confezioni.

Per ulteriori dettagli, vedere la sezione "Qualità" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

5. Conservazione e scadenza

Condizioni di conservazione: temperatura compresa tra 2 e 10 °C (non congelare).

Stabilità prima dell'apertura: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Stabilità dopo l'apertura: 2 mesi (o fino alla data di scadenza, se prevede un periodo inferiore).

6. Prelievo dei campioni e miscelazione

1- Può essere utilizzato con campioni di sangue intero, siero o plasma.

2- Il reagente è pronto per essere utilizzato.

3- Posizionando il campione nello strumento, è possibile misurare immediatamente la CRP.

4- Miscelare l'R3 prima dell'uso.

5- È necessario utilizzare EDTA-K3 contenenti provette di campione anticoagulato. Miscelare con cura i campioni di sangue prima della determinazione della proteina C reattiva.

6- Se il valore di proteina C reattiva è superiore ai limiti di linearità del sistema, è possibile centrifugare i campioni e il plasma diluito con siero fisiologico. I risultati ottenuti devono quindi essere moltiplicati per il fattore di diluizione. Vedere la sezione "Analisi dei campioni" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

7- Lo strumento deve essere utilizzato per le indagini di tipo "near patient testing". Vedere "Stabilità del campione" nella sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento per i dati sulla stabilità in base alla temperatura di conservazione^b.

7. Precauzioni d'uso

1- Leggere il Manuale in dotazione allo strumento prima dell'uso.

2- Non ingerire i reagenti ed evitare il contatto con la pelle.

3- Quando si maneggiano il sangue e i reagenti, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione.

4- Evitare la contaminazione con polvere della cuvetta di miscelazione.

5- I reagenti R1, R2, R3 contengono sodio azide. La sodio azide può reagire con piombo o rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo; occorre pertanto smaltire i residui del reagente diluendoli con molta acqua.

6- Come in tutte le procedure di analisi diagnostica, l'interpretazione dei risultati deve essere associata a un esame attento di tutti i risultati delle analisi e della condizione clinica del paziente.

7- Non miscelare lotti di reagenti diversi: utilizzare R1, R2 e R3 provenienti dallo stesso lotto.

8- Non utilizzare i reagenti congelati.

9- Non sostituire i reagenti dopo la calibrazione.

10- Una volta aperti, i reagenti devono essere utilizzati il più rapidamente possibile. Risigillare il reagente prima di riporlo. Non utilizzare i reagenti scaduti.

11- Se lo strumento non mostra risultati attendibili, ripetere la misurazione perché è possibile che una sostanza indesiderata abbia

impedito la reazione. Vedere la sezione "Analisi dei campioni" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

8. Limitazioni e smaltimento dei reflui

Sostanze interferenti: nessuna interferenza nota dovuta alla presenza del fattore reumatoide, della bilirubina, dei lipidi (maggiore a 1000 mg/dl) o dell'emoglobina libera nel campione. Tuttavia, verificare l'assenza di sostanze quali polvere, terra o detergente.

Smaltimento sicuro dei reflui: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.

9. Bibliografia

Tillet, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non protein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.*, 552, 561 (1930)

^b.Stabilità del campione