

Celltac chemi CRP 4N

CR-420W, CR-421W

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

Celltac chemi CRP 4N is for in vitro diagnostic use in the automated quantitative measurement of C-reactive protein (CRP) in EDTA treated human whole blood, plasma and serum, as an aid to diagnosis in the detection and evaluation of infection, tissue injury inflammatory disorders and associated diseases. For use with CHM-4100 clinical chemistry analyzer (only when software Ver.03-01 or later is installed) and MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer. Increases in C reactive protein (CRP) values are non-specific for many disease processes and should not be interpreted without a complete clinical evaluation. The Celltac chemi CRP 4N is intended for laboratory professional use only. Testing population are general population patients undergoing evaluation for the associated conditions.

Read the analyzer operator's manual together with this manual before and during use.

- NOTE**
- Nihon Kohden representative will replace a product which proves to be defective until the expiration date shown on the package, provided that the product is used as prescribed by the operating instructions in the operator's manuals.
 - Overall judgement must be performed by the physician, referring to the analysis result, clinical findings and other examination results.
 - Use a test cartridge for a single test. Do not reuse it.
 - Use the product with the specified analyzers only.
 - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.

Devices Intended for Use in Combination with

- CHM-4100 clinical chemistry analyzer (only when software Ver. 03-01 or later is installed)
- MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

Celltac chemi CRP 4N contains the following reagents used for CRP measurement in a single cartridge.

- CRP diluent
- CRP latex reagent
- CRP hemolysis reagent

Materials Required (Not Provided with the Reagent)

- CR-CAL CRP calibrator
- CRP control (commercially available control materials)

Summary and Explanation

C-reactive protein (CRP) is a type I acute phase reactant, produced by the liver and released into the blood within a few hours after tissue injury, the start of an infection, or other cause of inflammation ¹.

A high level of CRP in the blood is a sign that there may be an inflammatory process occurring in the body. Inflammation itself is not typically a problem, but it can indicate a host of other health concerns, including infection, arthritis, kidney failure, and pancreatitis. CRP can provide prognostic information about risk of future coronary events in apparently healthy subjects.

The reference ranges of serum CRP levels in the Western and Asian populations are widely different Asian population has much lower serum CRP levels (less than one-tenth) than Western populations. ²

¹ Husain, T.M. and Kim, D.H. (2002) C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in orthopedics. The University of Pennsylvania Orthopaedic Journal, 15, 13-16.

² Kao et al. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, vol 36, no. 2, 2006, 163-169

Analyte or Marker

The Celltac Chemi CRP 4N device is designed to detect C-reactive protein (CRP), a protein made by the liver. CRP levels in the blood increase when there is a condition causing inflammation somewhere in the body. CRP is an acute phase protein, non-specific indicator of inflammation.

Target Treated Population

Testing population are the patients undergoing evaluation for the associated conditions. General population (adults and pediatrics).

Specimen Collection and Preparation

- Use a sample of whole blood, serum or plasma.
- When collecting whole blood or plasma specimen, use the K₂-EDTA, K₃-EDTA or Na₂-EDTA blood collection tube.
- Use the sample within the following period after drawing blood:
 - When storing the sample at 4°C (39°F) or less: 5 days
 - When storing the sample at room temperature (30°C (86°F) or less): 24 hours
- For specimen collection and transportation, follow the instructions for use of the EDTA-blood collection tube or serum-blood collection tube and general recommendations for blood sampling.

Intended Users

For laboratory professional use only, in laboratories with suitable equipment for haematological testing. Qualified personnel, e.g. laboratory technicians trained in haematology analysis techniques, will be able to use according to the operator's manual.

Symbols

The following symbols are used with the measurement kit. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbol	Description
	Use by
	Lot number
	Catalogue number
	Do not reuse
	Fragile
	Keep away from sunlight
	Temperature limits
	Contains sufficient for <n> tests
	Caution
	Operator's manual; operating instructions
	Model number

Symbol	Description
	Unique device identifier
	In vitro diagnostic medical device
	Exclamation mark ¹
	Manufacturer
	European representative
	The CE mark is a protected conformity mark of the European Union. The four digits after the CE mark indicate the identification number of the Notified Body involved in assessing the product's conformity as a medical device.

Safety Information

-  **WARNING** A warning alerts the user to the possible injury or death associated with the use or misuse of the instrument.
-  **CAUTION** A caution alerts the user to possible injury or problems with the instrument associated with its use or misuse such as instrument malfunction, instrument failure, damage to the instrument, or damage to other property.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

WARNING

Always wear rubber gloves to protect yourself from infection when handling and measuring blood samples and test cartridge. The waste fluid may leak from the test cartridge after use.

CAUTION

- Do not swallow the reagent. If swallowed, rinse the mouth immediately. Do not force vomiting. See a physician.
- If the reagent contacts the eyes, mouth or skin, wash immediately with plenty of water and see a physician.

- NOTE**
- Do not use the product if it is past the expiration date on the package or if the product is stored under unspecified conditions.
 - Store the product inside a polystyrene container and put it in a pharmaceutical refrigerator (2 to 8°C, 36 to 46°F) which allows temperature adjustment. Do not store the product in a domestic refrigerator. This may freeze the reagent.
 - Do not freeze the product. Do not use it if it is frozen.
 - The usage environment of the product is between 15 and 30°C (59 and 86°F).

Hazards Identification



Signal Word

Warning

Hazard Statement

- H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary Statement Prevention

- P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

¹ The label is affixed in accordance with GHS requirements. For details, refer to "Hazards Identification" (p. 2).

- P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Precautionary Statement Response

- P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
- P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Precautionary Statement Disposal

- P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

2-methylisothiazol-3(2H)-one $\geq 0.0015\%$

Measurement

NOTE: Refer to the analyzer operator's manual for details on measurement.

Measurement Principle

Celltac chemi CRP 4N (CR-420W/421W) uses the Latex agglutination immunoturbidimetric assay method to measure CRP (C-reactive protein) in the blood.

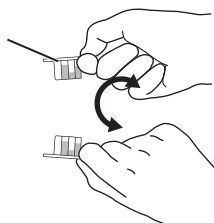
CRP diluent and CRP hemolyzing reagent are added to a whole blood, serum or plasma sample. After hemolysis, CRP latex reagent is added. The CRP in the sample reacts with CRP antibody in the CRP latex reagent, and it agglutinates.

The change in optical absorbance of the agglutinated clumps at a fixed time is measured and this provides the concentration of CRP in the sample.

Procedure

1. Prepare the analyzer. Refer to the analyzer operator's manual.
2. Take a test cartridge out of the refrigerator. Wipe off condensation with a dry cloth.
3. Set the test cartridge into the analyzer. Gently invert the test cartridge several times.
If the agitation is not enough, the result may be inaccurate.

Invert the cartridge more than 3 times.



The analyzer starts reading the QR code on the cartridge, which includes the calibration curve information of the reagent. If an error message appears, refer to the analyzer operator's manual.

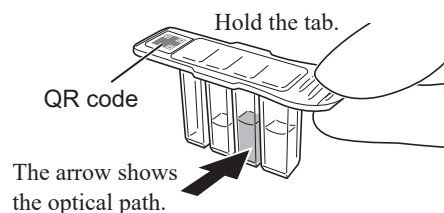
4. Measure a sample of whole blood, serum or plasma. When using the whole blood sample, gently invert and mix the sample before use because the red cell components settle easily and become unhomogenous.

The measurement results are shown in mg/dL or mg/L (1 mg/dL = 10 mg/L, 1 mg/L = 0.1 mg/dL). The unit corresponds to the CRP concentration in serum or plasma. Refer to the analyzer operator's manual for details.

- NOTE
- No dirt or damage on the test cartridge
 - No leakage from the test cartridge
 - Before setting the test cartridge, check that the reagent is at the bottom of the wells and that there are no bubbles at the bottom of the wells. If the reagent is at the top of the wells or there are bubbles at the bottom of the wells, gently shake the cartridge to make the reagent go down. Otherwise the test result may be inaccurate.



- Do not use a test cartridge which fell on the floor because the light path surface may be dirty.
- Do not scratch the test cartridge.
- Do not touch the QR code and optical path side of the cartridge.



- In rare cases, depending on the measured sample, the following may occur and cause incorrect measurement.
 - The reagent reacts to an unwanted component in the sample.
 - Interference reaction occurs during measurement.
 - If the measurement value is too high or too low for the patient condition or the measurement result is suspicious, remeasure the sample or measure the sample by another measurement method.

Calibration

Perform calibration in the following cases.

- Calibration is required as a result of regular quality control.
- Calibration is required as a result of quality control performed after maintenance.
- Other cases where calibration is required.

Reagents Used

Use a CRP calibrator in combination with a CR-420W or CR-421W Celltac chemi CRP 4N.

Frequency of Performing Calibration

Determine according to inspections performed by each laboratory.

Procedure

Refer to the analyzer operator’s manual or service manual.

Quality Control

Measurement of a control is recommended for statistical quality control of the measurement accuracy of the analyzer. Also, it is recommended to use the average and upper and lower limits set by each laboratory to measure the control.

Frequency of Performing Quality Control

Determine according to the procedures established by each laboratory.

Control Used

Use commercially available control materials.

Procedure

Refer to the analyzer operator’s manual.

Variable Factors

Variable factors that should be considered when setting appropriate upper and lower limits for quality control include the following.

- Calibrator lots
- Control lots etc.
- Reagent lots
- Analyzer used for the control measurements
- Measurement frequency

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Calibrator

For CRP, the internationally recognized reference method is: IRMM: Institute for Reference Materials and Measurements, European Commission Joint Research Centre Certificate of Analysis ERMDA470/ IFCC and ERM-DA474/IFCC.

Quality Control, Analytical Performance Characteristics

Sensitivity Test

Variation in optical absorbance is between 0.05 and 0.5 when a CRP calibrator of 4.0 mg/dL is used as the sample.

Accuracy Test

Test result is ±15% of the known concentration when a control sample of a known concentration is used as the sample.

Repeatability Test

CV (coefficient of variation) of test result is within 10% when a control sample of a known concentration is assayed 5 times.

Measurement Range (Measuring Interval)

The lower limit of the measuring interval is defined by the limit of quantitation (LoQ). The upper limit of the measuring interval was established through a linearity study.

- Serum or plasma (hematocrit 0%): 1 to 200 mg/L ¹
- Whole blood (hematocrit 40%): 1 to 330 mg/L ¹

¹ Confirmed on the MEK-1303 and CHM-4100

Expected Values

Expected values in normal populations/Reference range in serum and plasma

≤ 5 mg/L

Expected values in affected populations

Diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value and negative predictive value are not commonly reported for CRP assays. This is largely attributed to the fact that CRP is used in conjunction with other indicators for the intended clinical applications and patient treatment decision-making. Similarly, traditional likelihood ratio is not commonly reported for CRP.

Literature: Guidance for Industry and FDA Staff: Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays

Batch Variation

Three levels of control was five repeated in the three days. Between lot %CV was below.

Model	Control Level 1	Control Level 2	Control Level 3
MEK-1303	1.6%	1.9%	2.1%
CHM-4100	0.0%	0.4%	0.1%

Composition

- CRP diluent: Buffer solution
- CRP latex reagent: Latex particles coated with rabbit anti-human CRP polyclonal antibodies: 0.32 ±0.08 mg (per 1 test cartridge), preservative agent: Proclin 950
- CRP hemolysis reagent: Buffer solution containing surfactant, preservative agent: Proclin 950

Sterilization Method

The CR-420W or CR-421W Celltac chemi CRP 4N is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Interfering Substances or Limitations

The following interfering substances have been confirmed to have no effect on test results below the listed concentrations.

Substance	Max. Concentration
Rheumatoid factor	774 IU/mL
Bilirubin C (conjugated type)	30.8 mg/dL
Bilirubin F (free type)	27.6 mg/dL
Chyle	2,344 FTU
Ascorbic acid	322 mg/dL

Analytical Performance Characteristics

Values shown in this section are representative performance data of the Celltac Chemi CRP 4N and may differ from values acquired in individual facilities.

Analytical Sensitivity

To determine Limit of Detection (LoD), Limit of Blank (LoB), and Limit of Quantification (LoQ) of Celltac chemi CRP 4N on MEK-1303 and CHM-4100.

Reference guidance: CLSI EP17-A2

Model	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	0.003 mg/dL	0.012 mg/dL	0.051 mg/dL
CHM-4100	0.016 mg/dL	0.027 mg/dL	0.073 mg/dL

Precision

One lot of Celltac Chemi CRP 4N was used to evaluate precision. Three levels of Control was repeated twice in the morning and evening for 25 days.

Liquichek Elevated CRP Control: Bio-Rad Laboratories Inc.

Reference guidance: CLSI EP05-A3, CLSI H26-A2

Model	Sample		Mean	n	Repeatability		Within-laboratory Precision	
					SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Hematology Control + CRP	MK-3CL	0.504 mg/dL	100	0.017	3.4%	0.030	6.0%
		MK-3CN	2.639 mg/dL	100	0.053	2.0%	0.095	3.6%
		MK-3CH	6.150 mg/dL	100	0.147	2.4%	0.197	3.2%
CHM-4100	Liquichek Elevated CRP Control	Level 1	1.239 mg/dL	100	0.0235	1.9%	0.0286	2.3%
		Level 2	8.023 mg/dL	100	0.1132	1.4%	0.1532	1.9%
		Level 3	16.729 mg/dL	100	0.2373	1.4%	0.3265	2.0%

Accuracy, Trueness

For Celltac chemi CRP 4N assay trueness is demonstrated through traceability to the certified reference material and comparison study of the device to a commercially available similar device presented.

Actual measurements, their mean, and 95%CI shall be within the certified value ± uncertainty.

The IFCC blood serum CRP international standard (ERM-DA474/IFCC) is measured 5 times in the serum mode, using 3 different batches of CR-420W assay.

Model	ERM-DA474 Certified Value (mg/dL)	Reagent Lot		
		1	2	3
MEK-1303	4.12 +/-0.25	4.13-4.21 mg/dL	4.20-4.34 mg/dL	4.13-4.19 mg/dL

The IFCC blood serum CRP international standard (ERM-DA474/IFCC) is measured 5 times in the serum mode, using 3 combinations of reagent and instrument (CHM-4100).

Model	ERM-DA474 Certified Value (mg/dL)	Combination		
		1	2	3
CHM-4100	4.12 +/-0.25	4.15-4.21 mg/dL	4.15-4.21 mg/dL	4.06-4.08 mg/dL

Linearity

Samples were measured in quadruplicate using the MEK-1303 and CHM-4100 analyzers to confirm linearity across the measuring range.

Reference guidance: CLSI EP06-A

This kit measuring interval obtained was below:

Model	Linearity Measuring Interval
MEK-1303	0.003-20.410 mg/dL
CHM-4100	0.008-20.233 mg/dL

Correlation

Correlation coefficient and slope calculated by least squares method

Reference guidance: CLSI EP09-A3

Model	n	Correlation Coefficient	Intercept	Slope
MEK-1303 v.s. Other company	131	0.998	0.006	0.9656
CHM-4100 v.s. Other company	131	0.999	-0.011	0.9246

High Dose Hook Effect

Samples with a CRP concentration of about 30 mg/dL and about 40 mg/dL were measured three times using the CR-420W/421W on the MEK-1303.

Hook effect is not confirmed until CRP concentrations of 40 mg/dL

- CLSI. *Evaluation Of Detection Capability For Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI document H26-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Mathematical Approach upon which the Calculation of the Analytical Result is Made

Calibration information is determined at the factory for each reagent lot. The calibration information is recorded in the QR code, and the analyzer reads the information before measurement and calculates the CRP value.

Environmental Conditions

Storage and Transport Environment

Temperature: 2 to 8°C (36 to 46°F)

Usage Environment

Temperature: 15 to 30°C (59 to 86°F)

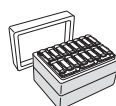
Expiration Date

The expiration date is shown on the package.

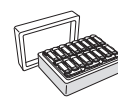
Lifetime: 18 months

Package and Catalog Number

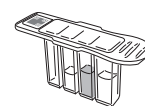
CRP diluent, CRP latex reagent and CRP hemolysis reagent are contained in a single test cartridge.



CR-420W



CR-421W



Test cartridge

Model	Qty	Catalog Number
CR-420W	50 (25 test cartridges × two boxes)	CR-420W
CR-421W	25	CR-421W

Disposal

⚠ WARNING

Dispose of the test cartridge according to your local laws and your facility's guidelines (including incineration, melt treatment, sterilization, disinfection and request for waste disposal) for **disposing of infectious medical waste**. Otherwise, it may affect the environment. If there is a possibility that the product may have been contaminated with infection, it may cause infection.

When disposing of the test cartridges, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the Celltac chemi CRP 4N.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	24 Jan 2018	Initial issue	0654-905395
5th Edition	12 Dec 2022	Symbols added	0614-907956B
6th Edition	08 Jan 2025	Corrections	0614-907956C

- NOTE
- The code number of this manual was changed from 0654-905395B to 0614-907956A when the manual was updated from 3rd Edition to 4th Edition.
 - Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Trademark

“QR Code” is registered trademark of DENSO WAVE INCORPORATED.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.

Copyright Notice

The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1st Edition: 24 Jan 2018

6th Edition: 08 Jan 2025



Celltac chemi CRP 4N

CR-420W, CR-421W

Français

Généralités

Usage prévu

Pour utilisation à des fins de diagnostic in vitro exclusivement.

Le Celltac chemi CRP 4N est destiné à une utilisation à des fins de diagnostic in vitro pour la mesure quantitative automatisée de la protéine C réactive (CRP) dans du sang total traité à l'EDTA, du plasma et du sérum, en tant qu'aide de diagnostic pour détecter et évaluer les infections, les affections inflammatoires résultant de lésions des tissus et les maladies associées. Pour utilisation avec l'automate de chimie clinique CHM-4100 (uniquement avec logiciel Ver.03-01 ou version ultérieure installé) et l'automate de chimie clinique et d'hématologie MEK-1303. Les augmentations des valeurs de protéine C réactive (CRP) sont non spécifiques pour de nombreux processus pathologiques et ne doivent pas être interprétées sans évaluation clinique complète. L'appareil Celltac chemi CRP 4N est destiné exclusivement à une utilisation professionnelle en laboratoire. Les populations test sont des patients de la population générale faisant l'objet d'une évaluation pour les conditions associées.

Lisez le manuel de l'opérateur de l'automate ainsi que le présent manuel avant et pendant utilisation.

- REMARQUE**
- Le représentant Nihon Kohden remplacera un produit avéré défectueux jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, sous réserve que le produit soit utilisé conformément aux instructions figurant dans les manuels de l'opérateur.
 - Le médecin devra se faire une opinion générale en se reportant aux résultats d'analyse, aux observations cliniques et à d'autres résultats d'examens.
 - Utilisez une cartouche de test pour un seul test. Ne la réutilisez pas.
 - Utilisez le produit avec les automates spécifiés uniquement.
 - Lisez attentivement la FDS (Fiche de Données de Sécurité) avant utilisation. La FDS est disponible auprès de votre représentant Nihon Kohden.

Dispositifs prévus pour une utilisation combinée

- Automate de chimie clinique CHM-4100 (uniquement lorsque le logiciel Ver. 03-01 ou version ultérieure est installé)
- Automate de chimie clinique et d'hématologie MEK-1303

Matériel fourni et matériel requis

Matériel fourni

Celltac chemi CRP 4N contient les réactifs suivants utilisés pour la mesure de CRP dans une seule cartouche.

- Diluant CRP
- Réactif de latex CRP
- Réactif d'hémolyse CRP

Matériel requis (non fourni avec le réactif)

- Étalonneur CRP CR-CAL
- Contrôle CRP (matériel de contrôle disponible sur le marché)

Résumé et explication

La protéine C réactive (CRP) est un réactif de phase aiguë de type I, produit par le foie et libéré dans le sang dans les heures suivant une lésion tissulaire, un début d'infection ou une autre cause d'inflammation ¹.

Un haut niveau de CRP dans le sang est le signe qu'un processus inflammatoire est en cours dans l'organisme. L'inflammation même n'est pas généralement un problème, mais elle peut indiquer d'autres problèmes de santé comme une infection, de l'arthrite, une insuffisance rénale ou une pancréatite. La CRP peut fournir des informations de pronostic sur un risque d'accident coronaire futur chez des sujets apparemment sains.

Les plages de référence des niveaux de CRP dans le sérum pour les populations occidentales et asiatiques sont fortement différentes ; la population asiatique a des niveaux de CRP dans le sérum bien plus faibles (moins d'un dixième) que les populations occidentales. ²

¹ Husain, T.M. et Kim, D.H. (2002) C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in orthopedics. The University of Pennsylvania Orthopaedic Journal, 15, 13-16.

² Kao et al. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, vol 36, no. 2, 2006, 163-169

Analyte ou marqueur

Le Celltac Chemi CRP 4N est conçu pour détecter la protéine C réactive (CRP), une protéine produite par le foie. Les niveaux de CRP dans le sang augmentent en cas d'affection causant une inflammation quelque part dans l'organisme. La CRP est une protéine de phase aiguë et indicatrice non spécifique d'inflammation.

Population cible traitée

Les populations test sont les patients faisant l'objet d'une évaluation pour les conditions associées. Population générale (adultes et pédiatrie).

Collecte et préparation des spécimens

- Utilisez un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma.
- Pendant la collecte du spécimen de sang total ou de plasma, utilisez le tube de collecte de sang traité au K₂-EDTA, K₃-EDTA, ou Na₂-EDTA.
- Utilisez l'échantillon dans les délais suivants après le prélèvement sanguin :
 - En cas de stockage à 4 °C (39 °F) ou moins : 5 jours
 - En cas de stockage à température ambiante (30 °C (86 °F) ou moins) : 24 heures
- Pour la collecte et le transport des spécimens, suivez les instructions d'utilisation du tube de collecte de sang traité à l'EDTA ou du tube de collecte de sérum sanguin, ainsi que les recommandations générales relatives aux prélèvements sanguins.

Utilisateurs prévus

Exclusivement pour utilisation professionnelle en laboratoire avec un équipement adapté aux tests hématologiques. Un personnel qualifié, par ex. techniciens de laboratoire ayant reçu une formation dans les techniques d'analyse hématologique, sera en mesure d'utiliser le produit conformément aux instructions du manuel de l'opérateur.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec le kit de mesure. La description de chaque symbole figure dans le tableau ci-après.

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Fragile

Symbole	Description
	Garder à l'abri des rayons du soleil
	Limites de température
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Mise en garde

Symbole	Description
	Manuel de l'opérateur ; instructions d'utilisation
	Numéro du modèle
	Identifiant unique du dispositif
	Appareil médical de diagnostic in vitro
	Point d'exclamation ¹
	Fabricant

Symbole	Description
	Représentant européen
	La marque CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres figurant après la marque CE sont le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité du produit en tant qu'appareil médical.

¹ L'étiquette est apposée conformément aux exigences GHS. Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Identification des risques » (p. 3).

Informations de sécurité

	AVERTISSEMENT Un avertissement alerte l'utilisateur sur les blessures possibles ou une mort éventuelle associées l'utilisation ou la mauvaise utilisation de l'instrument.
	ATTENTION L'indication Attention avertit l'utilisateur sur le risque de blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou sa mauvaise utilisation, comme par exemple un dysfonctionnement de l'instrument, une défaillance de l'instrument, un endommagement de l'instrument ou des dommages matériels.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité figurant dans le présent manuel de l'opérateur.

AVERTISSEMENT
Portez toujours des gants en caoutchouc pour vous protéger contre toute infection lors de la manipulation et de la mesure des échantillons de sang et des cartouches de test. Les déchets liquides risquent de fuir de la cartouche de test après utilisation.

ATTENTION

- N'ingérez pas le réactif. En cas d'ingestion, rincez-vous immédiatement la bouche. Ne provoquez aucun vomissement. Consultez un médecin.
- Si le réactif entre en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, lavez immédiatement abondamment à l'eau et consultez un médecin.

REMARQUE • N'utilisez pas le produit si la date d'expiration indiquée sur l'emballage est dépassée ou si le produit est stocké dans des conditions non spécifiées.

- Stockez le produit dans un conteneur en polystyrène et placez-le dans un réfrigérateur pharmaceutique (de 2 à 8 °C, 36 à 46 °F) permettant un réglage de la température. Ne stockez pas le produit dans un réfrigérateur domestique. Le réactif risquerait de geler.
- Ne congelez pas le produit. N'utilisez pas le produit s'il est congelé.
- L'environnement d'utilisation du produit figure dans la plage 15 à 30 °C (59 à 86 °F).

Identification des risques



Mot-indicateur

Avertissement

Mention de danger

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence - Prévention

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Conseils de prudence - Intervention

- P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
- P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Conseils de prudence - Élimination

- P501 Mettre au rebut le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales et nationales.

2-méthylisothiazol-3(2H)-one $\geq 0,0015 \%$

Mesure

REMARQUE : Pour plus de détails sur la mesure, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

Principe de mesure

Celltac chemi CRP 4N (CR-420W/421W) utilise la méthode d'analyse immunoturbidimétrique par agglutination de latex pour mesurer la CRP (protéine C réactive) dans le sang.

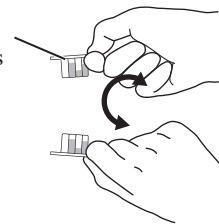
Du diluant pour CRP et du réactif hémolysant pour CRP sont ajoutés à un prélèvement de sang total, de sérum ou de plasma. Après hémolyse, du réactif de latex pour CRP est ajouté. La CRP présente dans l'échantillon réagit avec l'anticorps de la CRP présent dans le réactif de latex pour CRP, et il s'agglutine.

Le changement d'absorbance optique des masses agglutinées est mesuré à un moment fixe, ce qui permet d'obtenir la concentration de CRP dans l'échantillon.

Procédure

1. Préparez l'automate. Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.
2. Sortez une cartouche de test du réfrigérateur. Essuyez la condensation à l'aide d'un chiffon sec.
3. Installez la cartouche de test dans l'automate. Retournez doucement la cartouche de test plusieurs fois. Si l'agitation est insuffisante, le résultat risque d'être inexact.

Retournez la cartouche plus de 3 fois.



L'automate commence à lire le code QR sur la cartouche, lequel inclut les informations relatives à la courbe d'étalonnage du réactif. Si un message d'erreur s'affiche, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

4. Mesurez un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma. Lors de l'utilisation d'un échantillon de sang total, retournez-le doucement et mélangez-le avant utilisation car les globules rouges se déposent facilement et deviennent non homogènes.

Les résultats de la mesure sont indiqués en mg/dL ou mg/L (1 mg/dL = 10 mg/L, 1 mg/L = 0,1 mg/dL). L'unité correspond à la concentration de CRP dans le sérum ou le plasma. Pour plus de détails, reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

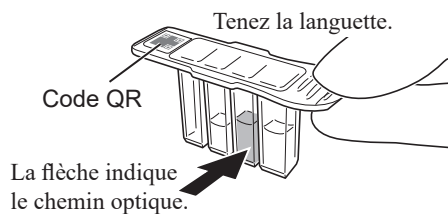
REMARQUE

- Absence de saletés et de dommages sur la cartouche de test
- Absence de fuite de la cartouche de test

- Avant d'installer la cartouche de test, assurez-vous que le réactif se trouve au fond des puits et qu'il n'y ait pas de bulles au fond des puits. Si le réactif se trouve en haut des puits ou si des bulles sont présentes au fond des puits, secouez doucement la cartouche pour faire descendre le réactif. À défaut, le résultat du test risquerait d'être inexact.



- N'utilisez pas une cartouche de test ayant chuté au sol car la surface du chemin optique risquerait d'être sale.
- Ne rayez pas la cartouche de test.
- Ne touchez pas le côté code QR et chemin optique de la cartouche.



- Dans de rares cas, en fonction de l'échantillon mesuré, ce qui suit peut se produire et provoquer une mesure incorrecte.
 - Le réactif réagit avec un composant non souhaité dans l'échantillon.
 - Réaction d'interférence pendant la mesure.
 - Si la valeur de mesure est trop élevée ou trop basse pour l'état du patient ou si le résultat de la mesure est suspect, remesurez l'échantillon ou mesurez l'échantillon en utilisant une autre méthode de mesure.

Étalonnage

Effectuez l'étalonnage dans les cas suivants.

- Un étalonnage est nécessaire dans le cadre d'un contrôle qualité régulier.
- Un étalonnage est nécessaire dans le cadre d'un contrôle qualité réalisé après la maintenance.
- Autres cas dans lesquels un étalonnage est requis.

Réactifs utilisés

Utilisez un étalonneur CRP en combinaison avec un Celltac chemi CRP 4N CR-420W ou CR-421W.

Fréquence de réalisation de l'étalonnage

Déterminez en fonction des inspections réalisées par chaque laboratoire.

Procédure

Pour plus de détails, reportez-vous au manuel de l'opérateur ou au manuel d'entretien de l'automate.

Contrôle qualité

La mesure d'un contrôle est recommandée à des fins de contrôle qualité statistique de la précision de mesure de l'automate. Il est également recommandé d'utiliser les moyennes et limites supérieures et inférieures définies par chaque laboratoire pour mesurer le contrôle.

Fréquence de réalisation du contrôle qualité

Déterminez en fonction des procédures établies par chaque laboratoire.

Contrôle utilisé

Utilisez du matériel de contrôle disponible sur le marché.

Procédure

Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

Facteurs variables

Les facteurs variables devant être pris en compte lors de la définition des limites supérieure et inférieure appropriées pour le contrôle qualité incluent les facteurs suivants.

- Lots d'étalonneurs
- Lots de contrôles, etc.
- Lots de réactifs
- Automate utilisé pour les mesures des contrôles
- Fréquence de mesure

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées à l'étalonneur

Pour la CRP, la méthode de référence internationalement reconnue est la suivante : IRMM : Institut des matériaux et mesures de référence, Centre de recherche commun de la Commission européenne - Certificat d'analyse ERMDA470/IFCC et ERM-DA474/IFCC.

Caractéristiques de performance analytique, Contrôle qualité

Test de sensibilité

La variation de l'absorbance optique est comprise entre 0,05 et 0,5 lorsqu'un étalonneur CRP de 4,0 mg/dL est utilisé comme échantillon.

Test de précision

Le résultat du test correspond à $\pm 15\%$ de la concentration connue lorsqu'un échantillon de contrôle avec une concentration connue est utilisé comme échantillon.

Test de répétabilité

Le CV (coefficient de variation) du résultat du test est de 10 % maximum lorsqu'un échantillon de contrôle avec une concentration connue est analysé 5 fois.

Plage de mesure (intervalle de mesure)

La limite inférieure de l'intervalle de mesure est définie par la limite d'analyse quantitative (LoQ). La limite supérieure de l'intervalle de mesure a été établie via une étude de linéarité.

- Sérum ou plasma (0 % d'hématocrite) : de 1 à 200 mg/L¹
- Sang total (40 % d'hématocrite) : de 1 à 330 mg/L¹

¹ Confirmé sur le MEK-1303 et CHM-4100

Valeurs attendues

Valeurs attendues chez des sujets normaux/Plage de référence dans le sérum et le plasma

≤ 5 mg/L

Valeurs attendues chez des sujets affectés

La sensibilité de diagnostic, la spécificité de diagnostic, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative ne sont pas couramment renseignées pour les analyses de CRP. Ceci est largement dû au fait que la CRP est utilisée en combinaison avec d'autres indicateurs pour les applications cliniques prévues et la prise de décisions relatives au traitement des patients. De même, le rapport de vraisemblance traditionnel est rare pour la CRP.

Documentation : Guidance for Industry and FDA Staff:
Review Criteria for Assessment of
C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity
C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac
C-Reactive Protein (cCRP) Assays

Variation de lot

Trois niveaux de contrôle ont été répétés cinq fois en trois jours. Entre les lots le %CV était inférieur.

Modèle	Niveau de contrôle 1	Niveau de contrôle 2	Niveau de contrôle 3
MEK-1303	1,6 %	1,9 %	2,1 %
CHM-4100	0,0 %	0,4 %	0,1 %

Composition

- Diluant CRP : Solution tampon
- Réactif de latex CRP : Particules de latex revêtues d'anticorps polyclonaux de lapin anti-CRP humain : 0,32 $\pm$ 0,08 mg (par cartouche de test), agent conservateur : Proclin 950
- Réactif d'hémolyse CRP : Solution tampon contenant agent de surface, agent conservateur : Proclin 950

Méthode de stérilisation

La solution CR-420W ou CR-421W Celltac chemi CRP 4N n'est pas destinée à être stérilisée ni conservée dans un environnement stérile.

Limitations ou substances interférentes

Il a été confirmé que les substances interférentes suivantes n'ont aucun effet sur les résultats des tests en dessous des concentrations répertoriées.

Substance	Concentration max.
Facteur rhumatoïde	774 IU/mL
Bilirubine C (type conjugué)	30,8 mg/dL
Bilirubine F (type libre)	27,6 mg/dL
Chyle	2 344 FTU
Acide ascorbique	322 mg/dL

Caractéristiques de performance analytique

Les valeurs indiquées dans la présente section sont des données de performance représentatives du Celltac chemi CRP 4N et peuvent différer des valeurs acquises dans des installations individuelles.

Sensibilité analytique

Pour déterminer la limite de détection (LdD), la limite de blanc (LdB) et la limite de quantification (LdQ) du Celltac chemi CRP 4N sur le MEK-1303 et le CHM-4100.

Directive de référence : CLSI EP17-A2

Modèle	LdB	LdD	LdQ
MEK-1303	0,003 mg/dL	0,012 mg/dL	0,051 mg/dL
CHM-4100	0,016 mg/dL	0,027 mg/dL	0,073 mg/dL

Précision

Un lot de Celltac Chemi CRP 4N a été utilisé pour évaluer la précision. Trois niveaux de contrôle ont été répétés deux fois le matin et le soir pendant 25 jours.

Liquichek Elevated CRP Control : Bio-Rad Laboratories Inc.

Directive de référence : CLSI EP05-A3, CLSI H26-A2

Modèle	Échantillon		Moyenne	n	Répétabilité		Précision au sein du laboratoire	
					SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Contrôle d'hématologie + CRP	MK-3CL	0,504 mg/dL	100	0,017	3,4 %	0,030	6,0 %
		MK-3CN	2,639 mg/dL	100	0,053	2,0 %	0,095	3,6 %
		MK-3CH	6,150 mg/dL	100	0,147	2,4 %	0,197	3,2 %
CHM-4100	Liquichek Elevated CRP Control	Niveau 1	1,239 mg/dL	100	0,0235	1,9 %	0,0286	2,3 %
		Niveau 2	8,023 mg/dL	100	0,1132	1,4 %	0,1532	1,9 %
		Niveau 3	16,729 mg/dL	100	0,2373	1,4 %	0,3265	2,0 %

Exactitude, Justesse

Pour le Celltac chemi CRP 4N, la justesse de l'analyse est démontrée via la traçabilité du matériel de référence certifié et l'étude comparative de l'appareil et d'un appareil similaire disponible sur le marché.

Les mesures réelles, leur moyenne et les 95 % de CI doivent figurer dans les limites de la valeur certifiée $\pm$ incertitude.

La norme internationale IFCC sur la CRP de sérum sanguin (ERM-DA474/IFCC) est mesurée 5 fois en mode sérum, avec 3 lots différents d'analyse CR-420W.

Modèle	ERM-DA474 Valeur certifiée (mg/dL)	Lot de réactif		
		1	2	3
MEK-1303	4,12 $\pm$ 0,25	4,13-4,21 mg/dL	4,20-4,34 mg/dL	4,13-4,19 mg/dL

La norme internationale IFCC sur la CRP de sérum sanguin (ERM-DA474/IFCC) est mesurée 5 fois en mode sérum, avec utilisation de 3 combinaisons réactif-instrument (CHM-4100).

Modèle	ERM-DA474 Valeur certifiée (mg/dL)	Combinaison		
		1	2	3
CHM-4100	4,12 $\pm$ 0,25	4,15-4,21 mg/dL	4,15-4,21 mg/dL	4,06-4,08 mg/dL

Linéarité

Les échantillons ont été mesurés en quatre exemplaires avec les automates MEK-1303 et CHM-4100 afin de confirmer la linéarité sur toute la plage de mesure.

Directive de référence : CLSI EP06-A

Cet intervalle de mesure de kit obtenu était comme suit :

Modèle	Intervalle de mesure de linéarité
MEK-1303	0,003-20,410 mg/dL
CHM-4100	0,008-20,233 mg/dL

Corrélation

Le coefficient de corrélation et la pente sont calculés à l'aide de la méthode des moindres carrés

Directive de référence : CLSI EP09-A3

Modèle	n	Coefficient de corrélation	Interception	Pente
MEK-1303 face à entreprise tierce	131	0,998	0,006	0,9656
CHM-4100 face à entreprise tierce	131	0,999	-0,011	0,9246

Effet de crochet à haute dose

Des échantillons avec une concentration de CRP de 30 mg/dL environ et 40 mg/dL environ ont été mesurés trois fois avec le CR-420W/421W sur le MEK-1303.

L'effet de crochet n'est pas confirmé avant des concentrations de CRP de 40 mg/dL

- CLSI. *Evaluation Of Detection Capability For Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Document EP17-A2 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2012.
- CLSI. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. Document H26-A2 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Document EP05-A3 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Document EP09-A3 du CLSI. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) ; 2013.

Approche mathématique sur laquelle repose le résultat analytique

Les informations d'étalonnage sont déterminées en usine pour chaque lot de réactif. Les informations d'étalonnage sont enregistrées dans le code QR, et l'automate lit les informations avant la mesure et calcule la valeur CRP.

Conditions environnementales

Environnement de stockage et de transport

Température : de 2 à 8 °C (36 à 46 °F)

Environnement d'utilisation

Température : de 15 à 30 °C (59 à 86 °F)

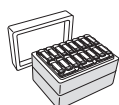
Date d'expiration

La date d'expiration est indiquée sur l'emballage.

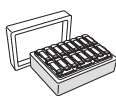
Durée de vie : 18 mois

Conditionnement et référence catalogue

Le diluant CRP, le réactif de latex CRP et le réactif d'hémolyse CRP sont contenus dans une même cartouche de test.



CR-420W



CR-421W



Cartouche de test

Modèle	Qté	Référence catalogue
CR-420W	50 (25 cartouches de test × deux boîtes)	CR-420W
CR-421W	25	CR-421W

Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Mettez la cartouche de test au rebut en conformité avec la législation locale et les directives de votre site (y compris celles relatives à l'incinération, le traitement par fusion, la stérilisation, la désinfection et les demandes de mise au rebut des déchets) pour la **mise au rebut des déchets médicaux infectieux**. À défaut, l'environnement risque d'en être affecté. S'il existe une possibilité de contamination du produit par une infection quelconque, ce produit peut lui-même provoquer une infection.

Pour la mise au rebut des cartouches de test, comme par exemple en cas de dépassement de la date d'expiration, suivez les instructions figurant sur la FDS de Celltac chemi CRP 4N.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	24 janv. 2018	Publication initiale	0654-905395
5e édition	12 déc. 2022	Ajout de symboles	0614-907956B
6e édition	8 janv. 2025	Corrections	0614-907956C

REMARQUE

- Le numéro de code de ce manuel a été changé du 0654-905395B au 0614-907956A lors de la mise à jour du manuel de la 3e édition vers la 4e édition.
- Les modifications réalisées dans l'édition la plus récente sont indiquées par une barre dans la marge gauche de chaque page.

Marque déposée

« QR Code » est une marque déposée de DENSO WAVE INCORPORATED.

Remarque à l'attention des utilisateurs sur le territoire de l'Espace économique européen (EEE) et en Suisse :

Tout incident sérieux qui se produit en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEE et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Avis de droits d'auteur

L'ensemble du contenu de ce manuel est soumis à des droits d'auteur par Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1re édition : 24 janv. 2018

6e édition : 8 janv. 2025



Celltac chemi CRP 4N

CR-420W, CR-421W

Deutsch

Allgemein

Verwendungszweck

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Celltac chemi CRP 4N ist zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik für die automatisierte quantitative Messung des C-reaktiven Proteins (CRP) in mit EDTA behandeltem menschlichem Vollblut, Plasma und Serum als diagnostisches Hilfsmittel zur Erkennung und Abklärung von Infektionen, entzündlichen Gewebeschädigungen und Begleiterkrankungen bestimmt. Zur Verwendung mit dem CHM-4100 Analysegerät für die klinische Chemie (nur bei Installation der Softwareversion 03-01 oder höher) und dem MEK-1303 automatisierten Analysegerät für die Hämatologie und klinische Chemie. Ein Anstieg der C-reaktiven Proteins (CRP) findet bei vielen Krankheitsprozessen unspezifisch statt und sollte nicht ohne eine vollständige klinische Abklärung interpretiert werden. Celltac chemi CRP 4N ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor bestimmt. Bei der getesteten Population handelt es sich um Patienten aus der Allgemeinbevölkerung, die auf entsprechende Erkrankungen untersucht werden.

Lesen Sie vor und während der Verwendung zusammen mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung auch die Gebrauchsanweisung für das Analysegerät.

- HINWEIS**
- Ein Produkt, das sich innerhalb des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums als defekt erweist, wird von einem Vertreter von Nihon Kohden ersetzt, vorausgesetzt, dass das Produkt im Einklang mit den Hinweisen in den Gebrauchs- und Gebrauchsanweisungen verwendet wird.
 - Der Arzt muss bei der Gesamtbeurteilung sowohl das Analyseergebnis als auch die klinischen Befunde und andere Untersuchungsergebnisse berücksichtigen.
 - Verwenden Sie eine Testkassette jeweils nur für einen einzelnen Test. Nicht erneut verwenden.
 - Verwenden Sie das Produkt nur mit den angegebenen Analysegeräten.
 - Lesen Sie vor der Verwendung das SDB (Sicherheitsdatenblatt) sorgfältig durch. Das SDB ist bei Ihrem Ansprechpartner bei Nihon Kohden erhältlich.

Zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehene Geräte

- CHM-4100 Analysegerät für die klinische Chemie (nur bei Installation der Softwareversion 03-01 oder später)
- MEK-1303 automatisierten Analysegerät für die Hämatologie und klinische Chemie.

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

Celltac chemi CRP 4N enthält die folgenden Reagenzien für die CRP-Messung in einer einzelnen Kartusche.

- CRP-Verdünnungsmittel
- CRP-Latexreagenz
- CRP-Hämolyse-reagenz

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang des Reagenzes enthalten)

- CR-CAL CRP-Kalibrator
- CRP-Kontrolle (handelsübliches Kontrollmaterial)

Zusammenfassung und Erläuterung

Das C-reaktive Protein (CRP) ist ein Akut-Phase-Reaktant vom Typ I, der von der Leber gebildet und nach einer Gewebeschädigung, dem Beginn einer Infektion oder bei einer anderen Entzündungsursache innerhalb weniger Stunden ins Blut freigesetzt wird ¹.

Ein hoher CRP-Spiegel im Blut ist ein Zeichen dafür, dass im Körper möglicherweise ein Entzündungsgeschehen vorliegt. Die Entzündung selbst ist in der Regel kein Problem, kann aber auf eine Vielzahl anderer gesundheitlicher Probleme hinweisen, darunter Infektionen, Arthritis, Nierenversagen und Pankreatitis. Der CRP-Wert kann zur Prognose des Risikos zukünftiger Koronarereignisse bei scheinbar gesunden Probanden herangezogen werden.

Die Referenzbereiche der Serum-CRP-Werte in der westlichen und der asiatischen Bevölkerung sind sehr unterschiedlich. So ist der CRP-Serumspiegel in der asiatischen Bevölkerung viel niedriger (beträgt weniger als ein Zehntel) als in der westlichen Bevölkerung. ²

¹ Husain, T.M und Kim, D.H. (2002) C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in orthopedics. The University of Pennsylvania Orthopaedic Journal, 15, 13-16.

² Kao et al. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, Vol 36, No. 2, 2006, 163-169

Analyt oder Marker

Celltac Chemi CRP 4N ist für den Nachweis von C-reaktivem Protein (CRP), einem in der Leber gebildeten Protein, bestimmt. Der CRP-Spiegel im Blut steigt, wenn irgendwo im Körper eine Entzündung vorhanden ist. CRP ist ein Akut-Phase-Protein, d. h. ein unspezifischer Entzündungsmarker.

Behandelte Zielpopulation

Bei der getesteten Population handelt es sich um Patienten, die auf entsprechende Erkrankungen untersucht werden. Allgemeine Bevölkerung (Erwachsene und Kinder).

Gewinnung und Vorbereitung von Proben

- Es ist eine Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe zu verwenden.
- Verwenden Sie zur Entnahme von Vollblut- oder Plasmaproben ein K₂-EDTA-, K₃-EDTA- oder Na₂-EDTA-Blutentnahmeröhrchen.
- Die Probe ist innerhalb des folgenden Zeitraums nach der Blutentnahme zu verwenden:
 - Bei Aufbewahrung der Probe bei 4 °C (39 °F) oder darunter: 5 Tage
 - Bei Aufbewahrung der Probe bei Raumtemperatur (30 °C (86 °F) oder darunter): 24 Stunden
- Bei der Entnahme und beim Transport von Proben sind die Gebrauchsanweisung für das EDTA-Blutentnahmeröhrchen oder das Serum-Blutentnahmeröhrchen und die allgemeinen Empfehlungen für die Blutentnahme zu befolgen.

Vorgesehene Anwender

Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal in einem Labor mit geeigneter Ausrüstung für hämatologische Tests bestimmt. Das Produkt kann von qualifiziertem Personal, z. B. Labortechnikern, die in hämatologischen Analysetechniken geschult sind, unter Befolgung der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Symbole

In Verbindung mit dem Messkit werden die folgenden Symbole verwendet. Jedes Symbol ist in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Artikelnummer

Symbol	Beschreibung
	Nicht wiederverwenden
	Zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen

Symbol	Beschreibung
	Temperaturgrenzen
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung
	Modellnummer
	Produktidentifizierungsnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Ausrufungszeichen ¹

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in Europa
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union. Die vier Ziffern nach dem CE-Zeichen geben die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die an der Prüfung der Konformität des Produkts als Medizinprodukt beteiligt ist.

¹ Das Etikett entspricht den GHS-Anforderungen. Für Details siehe „Gefahrenhinweise“ (S. 3).

Sicherheitshinweise

- WARNHINWEIS** Ein Warnhinweis warnt den Benutzer vor möglichen Verletzungen oder Tod im Zusammenhang mit der Verwendung oder missbräuchlichen Verwendung des Geräts.
- VORSICHT** Ein Hinweis zur Vorsicht macht den Benutzer auf mögliche Verletzungen oder Probleme mit dem Gerät in Verbindung mit der Verwendung oder der unsachgemäßen Verwendung, wie zum Beispiel Fehlfunktion, Geräteausfall, Beschädigung des Geräts oder andere Sachschäden, aufmerksam.

Es sind alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.

WARNHINWEIS

Beim Umgang und beim Messen von Blutproben und Testkartuschen zum Schutz vor Infektionen stets Gummihandschuhe tragen. Nach dem Gebrauch kann aus der Testkartusche Abfallflüssigkeit austreten.

VORSICHT

- Das Reagenz nicht schlucken. Nach Verschlucken den Mund sofort ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.
- Wenn das Reinigungsmittel mit den Augen, dem Mund oder der Haut in Kontakt kommt, sofort mit viel Wasser abspülen und einen Arzt aufsuchen.

HINWEIS • Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten ist oder wenn das Produkt unter anderen als den angegebenen Bedingungen gelagert wurde.

- Das Produkt ist in einem Polystyrolbehälter in einen arzneimitteltauglichen Kühlschrank (2 bis 8 °C, 36 bis 46 °F) mit Temperaturregulierung aufzubewahren. Das Produkt nicht in einem Haushaltskühlschrank aufbewahren. Das Reagenz könnte zu stark gekühlt (eingefroren) werden.
- Das Produkt nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn es eingefroren wurde.
- Die Anwendungstemperatur des Produkts liegt im Bereich zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F).

Gefahrenhinweise



Signalwort

Warnhinweis

Gefahrenhinweis

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise zur Verhinderung einer

Gefahrensituation

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Sicherheitshinweise zur Reaktion in einer

Gefahrensituation

- P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Sicherheitshinweise zur Entsorgung

- P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

2-Methylisothiazol-3(2H)-on ≥ 0,0015 %

Messung

HINWEIS: Details zur Messung sind der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu entnehmen.

Messprinzip

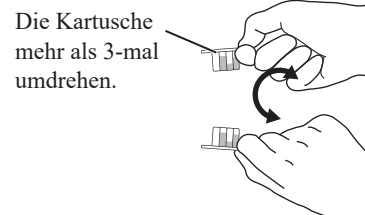
Celltac chemi CRP 4N (CR-420W/421W) beruht auf der immunturbidimetrische Testmethode der Latex-Agglutination zur Messung von CRP (C-reaktives Protein) im Blut.

Einer Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe werden das CRP-Verdünnungsmittel und das CRP-Hämolysereagenz zugegeben. Nach der Hämolysen wird das CRP-Latexreagenz zugegeben. Das CRP in der Probe reagiert mit dem CRP-Antikörper im CRP-Latexreagenz und agglutiniert.

Die Veränderung der Extinktion (optische Dichte, OD) der Agglutinationskomplexe wird zu einem festgelegten Zeitpunkt gemessen und zur Bestimmung der CRP-Konzentration in der Probe verwendet.

Vorgehensweise

1. Bereiten Sie das Analysegerät vor. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
2. Nehmen Sie eine Testkartusche aus dem Kühlschrank. Wischen Sie Kondenswasser mit einem trockenen Tuch ab.
3. Setzen Sie die Testkartusche in das Analysegerät ein. Drehen Sie die Testkartusche mehrmals vorsichtig um. Wenn dies nicht oft genug durchgeführt wird, kann das Ergebnis ungenau ausfallen.



Das Analysegerät beginnt mit dem Lesen des QR-Codes auf der Kartusche, der die Informationen zur Kalibrierungskurve des Reagenzes enthält. Wenn eine Fehlermeldung erscheint, schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung des Analysators nach.

4. Verwenden Sie für die Messung eine Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe. Bei Verwendung einer Vollblutprobe drehen Sie die Probe vor Gebrauch vorsichtig um, um sie zu mischen, da sich die Erythrozytenbestandteile leicht absetzen können und die Probe dadurch ihre Homogenität verliert.

Die Messergebnisse werden in mg/dl oder mg/l (1 mg/dl = 10 mg/l, 1 mg/l = 0,1 mg/dl) angezeigt. Die Einheit entspricht der CRP-Konzentration im Serum oder Plasma. Details sind der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu entnehmen.

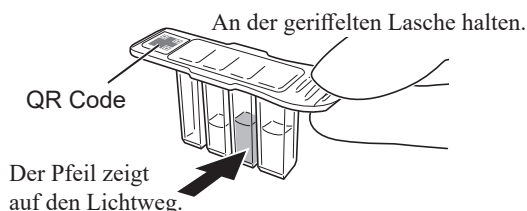
HINWEIS • Die Testkartusche ist nicht verschmutzt und nicht beschädigt.

- Die Testkartusche ist nicht undicht.

- Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen der Testkartusche, dass sich das Reagenz am Boden der Vertiefungen befindet und keine Luftblasen am Boden der Vertiefungen vorhanden sind. Befindet sich das Reagenz oben in den Vertiefungen oder sind Luftblasen am Boden der Vertiefungen vorhanden, schütteln Sie die Kartusche vorsichtig, damit das Reagenz nach unten sinkt. Andernfalls könnte das Testergebnis ungenau ausfallen.



- Verwenden Sie keine Testkartusche, die auf den Boden gefallen ist, da die Oberfläche des Lichtwegs verschmutzt sein könnte.
- Zerkratzen Sie die Testkassette nicht.
- Berühren Sie nicht den QR-Code und die Seite der Kartusche, auf der sich der Lichtweg befindet.



- In seltenen Fällen kann je nach gemessener Probe die folgende Situation auftreten und zur Verfälschung der Messung führen.
 - Das Reagenz reagiert mit einem unerwünschten Probenbestandteil.
 - Während der Messung tritt eine Störreaktion auf.
 - Wenn der Messwert in Anbetracht des Zustands des Patienten zu hoch oder zu niedrig oder das Messergebnis zweifelhaft ist, messen Sie die Probe erneut oder mit einer anderen Messmethode.

Kalibrierung

Führen Sie in den folgenden Fällen eine Kalibrierung durch.

- Im Rahmen einer regelmäßigen Qualitätskontrolle.
- Im Rahmen der nach der Wartung durchgeführten Qualitätskontrolle.
- In anderen Situationen, in denen eine Kalibrierung erforderlich ist.

Verwendete Reagenzien

Verwenden Sie einen CRP-Kalibrator in Kombination mit einem CR-420W oder CR-421W Celltac chemi CRP 4N.

Häufigkeit der Kalibrierung

Ist den von jedem Labor durchgeführten Inspektionen entsprechend individuell festzulegen.

Vorgehensweise

Es ist die Gebrauchsanweisung oder das Servicehandbuch des Analysegeräts zu beachten.

Qualitätskontrolle

Für die statistische Qualitätskontrolle der Messgenauigkeit des Analysators wird die Messung einer Kontrolle empfohlen. Außerdem wird empfohlen, bei der Messung der Kontrolle die von jedem Labor festgelegten Mittelwerte und Ober- und Untergrenzen zu verwenden.

Häufigkeit der Qualitätskontrollen

Ist den von jedem Labor festgelegten Verfahren entsprechend individuell zu bestimmen.

Verwendete Kontrolle

Verwenden Sie handelsübliches Kontrollmaterial.

Vorgehensweise

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Variable Faktoren

Bei der Festlegung geeigneter Ober- und Untergrenzen für die Qualitätskontrolle sind unter anderem die folgenden variablen Faktoren zu berücksichtigen.

- Kalibratorchargen
- Chargen der Kontrolle usw.
- Reagenzchargen
- Für die Messungen der Kontrolle verwendetes Analysegerät
- Häufigkeit der Messung

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der dem Kalibrator zugewiesenen Werte

International anerkannte Referenzmethode für die CRP-Messung: IRMM: Institut für Messungen und Referenzmaterialien, Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission ERM DA470/IFCC und ERM-DA474/IFCC.

Qualitätskontrolle, analytische Leistungsmerkmale

Überprüfung der Sensitivität

Die Extinktion (OD) liegt zwischen 0,05 und 0,5, wenn ein CRP-Kalibrator mit 4,0 mg/dl als Probe verwendet wird.

Überprüfung der Genauigkeit

Das Testergebnis beträgt ± 15 % der bekannten Konzentration, wenn eine Kontrollprobe mit bekannter Konzentration als Probe verwendet wird.

Überprüfung der Wiederholpräzision

Der VK (Variationskoeffizient) des Testergebnisses liegt innerhalb von 10 %, wenn eine Kontrollprobe mit bekannter Konzentration fünfmal getestet wird.

Messbereich (Messintervall)

Die Untergrenze des Messintervalls wird durch die Bestimmungsgrenze (LoQ) definiert. Die Obergrenze des Messintervalls wurde durch eine Linearitätsstudie festgelegt.

- Serum oder Plasma (Hämatokrit 0 %): 1 bis 200 mg/l ¹
- Vollblut (Hämatokrit 40 %): 1 bis 330 mg/l ¹

¹ Bestätigt auf dem MEK-1303 und auf dem CHM-4100

Zu erwartende Werte

Zu erwartende Werte bei Gesunden/Referenzbereich in Serum und Plasma

≤ 5 mg/l

Zu erwartende Werte bei Kranken

Bei CRP-Assays werden in der Regel keine Angaben zur diagnostischen Sensitivität, zur diagnostischen Spezifität und zum positiven und negativen prädiktiven Wert gemacht. Dies liegt hauptsächlich daran, dass CRP in Verbindung mit anderen Indikatoren für die beabsichtigten klinischen Anwendungen und die Entscheidungsfindung bei der Patientenbehandlung verwendet wird. Entsprechend sind auch keine Angaben zum klassischen Wahrscheinlichkeitsverhältnis für CRP üblich.

Literatur: Empfehlungen für die Industrie und
FDA-Mitarbeiter: Überprüfungskriterien für die
Bewertung von Assays für C-reaktives Protein
(CRP), hochsensitives C-reaktives Protein (hsCRP)
und kardiales C-reaktives Protein (cCRP)

Chargenvariation

Es wurden drei Konzentrationsstufen einer Kontrolle innerhalb von drei Tagen fünfmal gemessen. Nachstehend ist der %VK für den Chargenvergleich angegeben.

Modell	Konzentrationsstufe 1 der Kontrolle	Konzentrationsstufe 2 der Kontrolle	Konzentrationsstufe 3 der Kontrolle
MEK-1303	1,6 %	1,9 %	2,1 %
CHM-4100	0,0 %	0,4 %	0,1 %

Zusammensetzung

- CRP-Verdünnungsmittel: Pufferlösung
- CRP-Latexreagenz: Mit polyklonalen Kaninchen-
anti-Human-CRP-
Antikörpern beschichtete
Latexpartikel: $0,32 \pm 0,08$ mg
(pro 1 Testkartusche),
Konservierungsmittel: Proclin
950
- CRP-Hämolyse-reagenz: Pufferlösung mit Tensid,
Konservierungsmittel: Proclin
950

Sterilisationsmethode

CR-420W oder CR-421W Celltac chemi CRP 4N ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Störsubstanzen oder Einschränkungen

Die folgenden Störsubstanzen haben unterhalb der angegebenen Konzentrationen nachweislich keine Auswirkungen auf die Testergebnisse.

Substanz	Max. Konzentration
Rheumafaktor	774 IE/ml
Bilirubin C (konjugiert)	30,8 mg/dl
Bilirubin F (unkonjugiert)	27,6 mg/dl
Chylus	2.344 FTU
Ascorbinsäure	322 mg/dl

Analytische Leistungsmerkmale

Die in diesem Abschnitt angegebenen Werte sind repräsentative Leistungsdaten von Celltac Chemi CRP 4N und können von den in einzelnen Einrichtungen ermittelten Werten abweichen.

Analytische Sensitivität

Zur Bestimmung der Nachweisgrenze (LoD), der Leerwertgrenze (LoB) und der Bestimmungsgrenze (LoQ) von Celltac chemi CRP 4N auf MEK-1303 und CHM-4100.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP17-A2

Modell	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	0,003 mg/dl	0,012 mg/dl	0,051 mg/dl
CHM-4100	0,016 mg/dl	0,027 mg/dl	0,073 mg/dl

Präzision

Zur Beurteilung der Präzision wurde eine Charge Celltac Chemi CRP 4N verwendet. Drei Konzentrationsstufen einer Kontrolle wurden 25 Tage lang morgens und abends zweimal gemessen.

Liquichek Elevated CRP Control: Bio-Rad Laboratories Inc.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP05-A3, CLSI H26-A2

Modell	Probe		Mittelwert	n	Wiederholpräzision		Intra-Labor-Präzision	
					SD	%VK	SD	%VK
MEK-1303	Hämatologiekontrolle + CRP	MK-3CL	0,504 mg/dl	100	0,017	3,4 %	0,030	6,0 %
		MK-3CN	2,639 mg/dl	100	0,053	2,0 %	0,095	3,6 %
		MK-3CH	6,150 mg/dl	100	0,147	2,4 %	0,197	3,2 %
CHM-4100	Liquichek Elevated CRP Control	Konzentrationsstufe 1	1,239 mg/dl	100	0,0235	1,9 %	0,0286	2,3 %
		Konzentrationsstufe 2	8,023 mg/dl	100	0,1132	1,4 %	0,1532	1,9 %
		Konzentrationsstufe 3	16,729 mg/dl	100	0,2373	1,4 %	0,3265	2,0 %

Genauigkeit, Richtigkeit

Die Richtigkeit des Celltac chemi CRP 4N-Assays wird durch die Rückverfolgbarkeit auf das zertifizierte Referenzmaterial und eine Studie zum Vergleich des Produkts mit einem im Handel erhältlichen ähnlichen Produkt aufgezeigt.

Tatsächliche Messungen, ihr Mittelwert und das 95 %-KI müssen innerhalb des zertifizierten Werts $\pm$ Unsicherheit liegen.

Der internationale IFCC-Blutserum-CRP-Standard (ERM-DA474/IFCC) wurde unter Verwendung von 3 verschiedenen Chargen des CR-420W-Assays 5-mal im Serummodus gemessen.

Modell	ERM-DA474, zertifizierter Wert (mg/dl)	Reagenzcharge		
		1	2	3
MEK-1303	4,12 $\pm$ 0,25	4,13–4,21 mg/dl	4,20–4,34 mg/dl	4,13–4,19 mg/dl

Der internationale IFCC-Blutserum-CRP-Standard (ERM-DA474/IFCC) wurde unter Verwendung von 3 Kombinationen aus Reagenz und Gerät (CHM-4100) 5 Mal im Serummodus gemessen,

Modell	ERM-DA474, zertifizierter Wert (mg/dl)	Kombination		
		1	2	3
CHM-4100	4,12 $\pm$ 0,25	4,15–4,21 mg/dl	4,15–4,21 mg/dl	4,06–4,08 mg/dl

Linearität

Von jeder Probe wurden vier Replikate in einem MEK-1303 und einem CHM-4100 Analysegerät gemessen, um die Linearität im Messbereich zu bestätigen.

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP06-A

Messintervalle des Kits:

Modell	Messintervall mit Linearität
MEK-1303	0,003–20,410 mg/dl
CHM-4100	0,008–20,233 mg/dl

Korrelation

Der Korrelationskoeffizient und die Steigung wurden mit der Methode der kleinsten Quadrate berechnet

Zur Bezugnahme verwendete Leitlinie: CLSI EP09-A3

Modell	n	Korrelationskoeffizient	Achsenschnittpunkt	Steigung
MEK-1303 vs. anderer Anbieter	131	0,998	0,006	0,9656
CHM-4100 vs. anderer Anbieter	131	0,999	–0,011	0,9246

Hochdosis-Hook-Effekt

Proben mit einer CRP-Konzentration von ca. 30 mg/dl und ca. 40 mg/dl wurden dreimal mit dem CR-420W/421W auf dem MEK-1303 gemessen.

Ein bestätigter Hook-Effekt tritt erst bei CRP-Konzentrationen von 40 mg/dl auf.

- CLSI. *Evaluation Of Detection Capability For Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI-Dokument EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI-Dokument H26-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI-Dokument EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI-Dokument EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Mathematischer Ansatz zur Berechnung des Analyseergebnisses

Für jede Reagenzcharge werden werkseitig Kalibrierungsdaten ermittelt. Die Kalibrierungsdaten sind im QR-Code erfasst und das Analysegerät liest die Daten vor der Messung und berechnet den CRP-Wert.

Umgebungsbedingungen

Bedingungen für die Aufbewahrung und den Transport

Temperatur: 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

Verwendungsbedingungen

Temperatur: 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F)

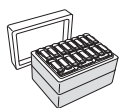
Haltbarkeitsdatum

Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

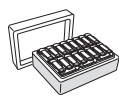
Haltbarkeit: 18 Monate

Packungs- und Artikelnummer

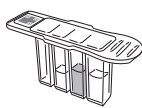
Das CRP-Verdünnungsmittel, das CRP-Latexreagenz und das CRP-Hämolysereagenz sind alle in einer gemeinsamen Testkartusche enthalten.



CR-420W



CR-421W



Testkartusche

Modell	Stückzahl	Artikelnummer
CR-420W	50 (25 Testkartuschen × zwei Packungen)	CR-420W
CR-421W	25	CR-421W

Entsorgung

⚠ WARNHINWEIS

Die Testkartusche ist nach den vor Ort geltenden Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation, Desinfektion und Antrag zur Abfallentsorgung) zur **Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall** zu entsorgen. Andernfalls könnte sie die Umwelt belasten. Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Produkt mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann es eine Infektion verursachen.

Beim Entsorgen der Testkartuschen, z. B. nach Ablauf des Verfallsdatum, sind die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt des Celltac chemi CRP 4N zu beachten.

Versionsverlauf

Version	Datum	Details	Codenummer
Version 1	24. Jan. 2018	Erstausgabe	0654-905395
Version 5	12. Dez. 2022	Symbole hinzugefügt	0614-907956B
Version 6	08. Jan. 2025	Korrekturen	0614-907956C

- HINWEIS • Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde von 0654-905395B in 0614-907956A geändert, als die Gebrauchsanweisung von Version 3 in Version 4 aktualisiert wurde.
- Änderungen gegenüber der letzten Version sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Handelsmarke

„QR Code“ ist eine eingetragene Handelsmarke der DENSO WAVE INCORPORATED.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem vom Hersteller benannten Bevollmächtigten in Europa und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR und der Schweiz, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Hinweis zum Urheberrecht

Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 1483-333-1328

Version 1: 24. Jan. 2018

Version 6: 08. Jan. 2025



Celltac chemi CRP 4N

CR-420W, CR-421W

Italiano

Informazioni generali

Indicazioni per l'uso

Da utilizzarsi esclusivamente per la diagnostica in vitro.

Celltac chemi CRP 4N è destinato all'utilizzo per la diagnostica in vitro nella misurazione quantitativa automatica della proteina C reattiva (CRP) nel sangue intero, nel plasma e nel siero umano trattati con EDTA, come ausilio alla diagnosi per il rilevamento e la valutazione di infezioni, patologie infiammatorie dei tessuti e patologie correlate. Da utilizzarsi con l'analizzatore chimico clinico CHM-4100 (solo se è installato il software Ver. 03-01 o versione successiva) e con l'analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303. Un aumento nei valori della proteina C reattiva (CRP) è aspecifico per molti processi patologici e non deve essere interpretato senza una valutazione clinica completa. Celltac chemi CRP 4N è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale all'interno dei laboratori. La popolazione che può essere sottoposta al test consiste in pazienti facenti parte della popolazione generale e per i quali è in corso la valutazione delle patologie associate.

Leggere il manuale dell'operatore dell'analizzatore insieme a questo manuale prima e durante l'uso.

- NOTA**
- Il rappresentante Nihon Kohden sostituirà un prodotto che dovesse risultare difettoso entro la data di scadenza indicata sulla confezione, a condizione che il prodotto venga utilizzato come indicato nelle istruzioni per l'uso contenute nei manuali dell'operatore.
 - Una valutazione complessiva dovrà essere effettuata dal medico, facendo riferimento ai risultati delle analisi, ai referti clinici e ai risultati di altri esami.
 - Utilizzare una cartuccia test per un test singolo. Non riutilizzare.
 - Utilizzare il prodotto solo con gli analizzatori specificati.
 - Leggere attentamente la SDS (scheda dei dati di sicurezza) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il proprio rappresentante Nihon Kohden.

Dispositivi destinati all'utilizzo in combinazione con il prodotto

- Analizzatore chimico clinico CHM-4100 (solo se è installato il software Ver. 03-01 o versione successiva)

- Analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

Celltac chemi CRP 4N contiene i seguenti reagenti utilizzati per la misurazione CRP in una cartuccia singola.

- Diluente CRP
- Reagente CRP al lattice
- Reagente emolisi CRP

Materiali necessari (non forniti con il reagente)

- Calibratore CRP CR-CAL
- Controllo CRP (materiali di controllo disponibili in commercio)

Riepilogo e spiegazione

La proteina C reattiva (CRP) è un reagente di fase acuta di tipo I, è prodotta dal fegato e rilasciata nel sangue entro poche ore dopo una lesione tissutale, l'inizio di un'infezione o un'altra causa di infiammazione ¹.

Un livello elevato di CRP nel sangue è indice della potenziale presenza di un processo infiammatorio nell'organismo. L'infiammazione non costituisce di per sé un problema ma può indicare tutta una serie di altri problemi di salute, tra cui infezioni, artrite, insufficienza renale e pancreatite. La CRP può fornire informazioni di carattere prognostico sul rischio di futuri eventi coronarici in soggetti apparentemente sani.

Gli intervalli di riferimento dei livelli sierici della CRP nelle popolazioni occidentali e asiatiche sono molto diversi; la popolazione asiatica presenta livelli sierici di CRP molto più bassi (meno di un decimo) rispetto alle popolazioni occidentali. ²

¹ Husain, T.M. and Kim, D.H. (2002) C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in orthopedics. The University of Pennsylvania Orthopaedic Journal, 15, 13-16.

² Kao et al. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, vol 36, no. 2, 2006, 163-169

Analita o marcatore

Il dispositivo Celltac Chemi CRP 4N è progettato per il rilevamento della proteina C reattiva (CRP), una proteina prodotta dal fegato. I livelli di CRP nel sangue aumentano in presenza di una patologia che causa infiammazione in un qualche punto dell'organismo. La CRP è una proteina di fase acuta, un indicatore di infiammazione aspecifico.

Popolazione di riferimento trattata

La popolazione che può essere sottoposta al test consiste in pazienti per i quali è in corso la valutazione delle patologie associate. Popolazione generale (adulti e in età pediatrica).

Raccolta e preparazione del campione

- Utilizzare un campione di sangue intero, siero o plasma.
- Quando si raccoglie un campione di sangue intero o di plasma, utilizzare la provetta per la raccolta di sangue K₂-EDTA, K₃-EDTA o Na₂-EDTA.
- Dopo il prelievo del sangue, utilizzare il campione entro l'intervallo di tempo indicato di seguito:
 - Se il campione viene conservato a 4 °C (39 °F) o meno: 5 giorni
 - Se il campione viene conservato a temperatura ambiente (30 °C (86 °F) o meno): 24 ore
- Per la raccolta e il trasporto dei campioni, attenersi alle istruzioni d'uso della provetta EDTA per la raccolta del campione o della provetta per la raccolta di siero-sangue, nonché alle raccomandazioni di carattere generale relative al campionamento di sangue.

Utilizzatori previsti

Solo per uso professionale in laboratorio, all'interno di laboratori dotati di apparecchiature idonee all'esecuzione di esami ematologici. Il dispositivo può essere utilizzato, attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale dell'operatore, da personale qualificato, ad esempio tecnici di laboratorio adeguatamente formati nelle tecniche di analisi in ematologia.

Simboli

I seguenti simboli vengono usati con il kit di misurazione. La descrizione dei simboli è indicata nella seguente tabella.

Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Fragile

Simbolo	Descrizione
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Limiti di temperatura
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Attenzione

Simbolo	Descrizione
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative
	Codice modello
	Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Punto esclamativo ¹
	Produttore

Simbolo	Descrizione
	Rappresentante europeo
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il codice identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.

¹ Etichetta applicata in conformità con i requisiti GHS. Per ulteriori dettagli fare riferimento a "Identificazione dei rischi" (p. 3).

Informazioni sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA Un messaggio di avvertenza avvisa l'utente della possibilità di lesioni o morte associate con l'utilizzo o con l'utilizzo errato dello strumento.

⚠ ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione segnalano all'utente i rischi di lesioni o problemi relativi allo strumento e associati al suo utilizzo o al suo utilizzo improprio, come ad esempio malfunzionamenti dello strumento, guasti dello strumento, danni allo strumento o danni a cose di diversa natura.

Prestare attenzione a tutte le informazioni sulla sicurezza riportate nel presente manuale dell'operatore.

⚠ AVVERTENZA

Indossare sempre guanti di gomma per proteggersi dalle infezioni quando si maneggiano o si misurano i campioni di sangue o le cartucce test. Si potrebbero verificare perdite di fluido di scarico dalla cartuccia test dopo l'uso.

⚠ ATTENZIONE

- Non ingerire il reagente. In caso di ingestione, sciacquare la bocca immediatamente. Non indurre il vomito. Consultare un medico.
- In caso di contatto tra il reagente e gli occhi, la bocca o la pelle, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

NOTA • Non utilizzare il prodotto una volta superata la data di scadenza riportata sulla confezione o se il prodotto è stato conservato in condizioni che esulano dalle specifiche.

- Riporre il prodotto in un contenitore di polistirolo e conservarlo in un frigorifero per uso farmaceutico (da 2 a 8 °C, da 36 a 46 °F) che permetta la regolazione della temperatura. Non conservare il prodotto in un frigorifero per uso domestico. Ciò potrebbe congelare il reagente.
- Non congelare il prodotto. Non utilizzare se congelato.
- L'ambiente di utilizzo del prodotto è compreso tra 15 e 30 °C (tra 59 e 86 °F).

Identificazione dei rischi



Parola di segnalazione

Avvertenza

Indicazione di pericolo

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza - Prevenzione

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Consigli di prudenza - Reazione

- P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
- P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Consigli di prudenza - Smaltimento

- P501 Smaltire il contenuto e il recipiente in conformità con le normative locali e nazionali vigenti.

Metilisotiazolinone $\geq 0,0015\%$

Misurazione

NOTA: Per i dettagli relativi alla misurazione, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Principio di misurazione

Celltac chemi CRP 4N (CR-420W/421W) impiega il metodo del dosaggio immunoturbidimetrico di agglutinazione al lattice per misurare il livello di CRP (proteina C reattiva) nel sangue.

Il diluente CRP e il reagente emolisi CRP vengono aggiunti a un campione di sangue intero, siero o plasma. Dopo l'emolisi, viene aggiunto il reagente CRP al lattice. La CRP presente nel campione reagisce con l'anticorpo CRP nel reagente CRP al lattice e avviene l'agglutinazione.

Viene misurata la variazione dell'assorbenza ottica degli aggregati agglutinati in un tempo prefissato e questo dato fornisce la concentrazione di CRP nel campione.

Procedura

1. Preparare l'analizzatore. Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.
2. Estrarre dal frigorifero una cartuccia test. Asciugare la condensa con un panno asciutto.
3. Inserire la cartuccia test nell'analizzatore. Capovolgere delicatamente la cartuccia test varie volte. Se la cartuccia non viene agitata a sufficienza, si rischia di ottenere un risultato impreciso.



L'analizzatore inizia a leggere il codice QR presente sulla cartuccia, che comprende le informazioni relative alla curva di calibrazione del reagente. Se viene visualizzato un messaggio di errore, fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

4. Misurare un campione di sangue intero, siero o plasma. Quando si utilizza un campione di sangue intero, capovolgere e mescolare delicatamente il campione prima dell'uso, poiché i componenti dei globuli rossi tendono facilmente a depositarsi e a diventare disomogenei.

I risultati della misurazione vengono visualizzati in mg/dL o mg/L (1 mg/dL = 10 mg/L, 1 mg/L = 0.1 mg/dL). L'unità di misura corrisponde alla concentrazione di CRP nel siero o nel plasma. Per maggiori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

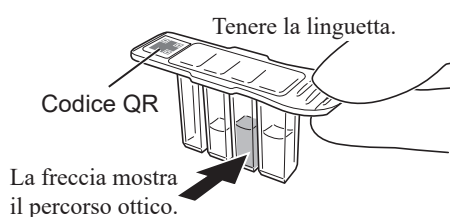
NOTA

- Assenza di sporco o danni sulla cartuccia test
- Assenza di perdite dalla cartuccia test

- Prima di inserire la cartuccia test, controllare che il reagente si trovi sul fondo dei pozzetti e che non siano presenti bolle sul fondo dei pozzetti. Se il reagente si trova nella parte superiore dei pozzetti o sono presenti bolle sul fondo dei pozzetti, scuotere delicatamente la cartuccia in modo che il reagente si depositi sul fondo. Diversamente, il risultato del test potrebbe essere impreciso.



- Non utilizzare una cartuccia test caduta a terra, in quanto la superficie del percorso luminoso potrebbe essere sporca.
- Non graffiare la cartuccia test.
- Non toccare il codice QR e il lato della cartuccia con il percorso ottico.



- In rari casi, in funzione del campione misurato, potrebbe verificarsi quanto segue, determinando una misurazione errata.
 - Il reagente reagisce a un componente indesiderato presente nel campione.
 - Durante la misurazione si verifica una reazione di interferenza.
 - Se il valore della misurazione è troppo alto o troppo basso per la condizione del paziente o se il risultato della misurazione è sospetto, misurare nuovamente il campione oppure misurare il campione mediante un metodo di misurazione differente.

Calibrazione

Eseguire la calibrazione nei casi indicati di seguito.

- Calibrazione richiesta in conseguenza di un controllo qualità di routine.
- Calibrazione richiesta in conseguenza di un controllo qualità eseguito dopo la manutenzione.
- Altri casi in cui sia richiesta la calibrazione.

Reagenti utilizzati

Utilizzare un calibratore CRP in combinazione con Celltac chemi CRP 4N CR-420W o CR-421W.

Frequenza di esecuzione della calibrazione

Da definirsi in funzione delle ispezioni effettuate da ciascun laboratorio.

Procedura

Fare riferimento al manuale dell'operatore o al manuale di manutenzione dell'analizzatore.

Controllo qualità

La misurazione di un controllo è raccomandata ai fini del controllo qualità statistico della precisione di misurazione dell'analizzatore. Per la misurazione del controllo è inoltre consigliabile utilizzare il valore medio e i limiti superiore e inferiore impostati da ciascun laboratorio.

Frequenza di esecuzione del controllo qualità

Da definirsi in funzione delle procedure poste in atto da ciascun laboratorio.

Controllo utilizzato

Utilizzare materiali di controllo disponibili in commercio.

Procedura

Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Fattori variabili

Di seguito sono elencati alcuni dei fattori variabili che devono essere presi in considerazione quando si impostano gli opportuni valori per i limiti superiore e inferiore per il controllo qualità.

- Lotto dei calibratori
- Lotto dei controlli, ecc.
- Lotto dei reagenti
- Analizzatore usato per le misurazioni di controllo
- Frequenza delle misurazioni

Informazioni tecniche

Riferibilità metrologica dei valori assegnati al calibratore

Per la CRP, il metodo di riferimento riconosciuto a livello internazionale è: IRMM: Istituto dei materiali e delle misure di riferimento del Centro Comune di Ricerca della Commissione Europea, certificato di analisi ERMDA470/IFCC e ERM-DA474/IFCC.

Controllo qualità, caratteristiche delle prestazioni analitiche

Test di sensibilità

La variazione nell'assorbenza ottica è compresa tra 0,05 e 0,5 quando si utilizza come campione un calibratore CRP da 4,0 mg/dL.

Test di precisione

Il risultato del test è pari a $\pm 15\%$ della concentrazione nota quando si utilizza come campione un campione di controllo con concentrazione nota.

Test di ripetibilità

Il CV (coefficiente di variazione) del risultato del test si mantiene entro il 10% quando un campione di controllo con concentrazione nota viene analizzato 5 volte.

Range di misurazione (intervallo di misurazione)

Il limite inferiore dell'intervallo di misurazione viene definito dal limite di quantificazione (LoQ). Il limite superiore dell'intervallo di misurazione è stato stabilito attraverso uno studio di linearità.

- Siero o plasma (ematocrito 0%): da 1 a 200 mg/L ¹
- Sangue intero (ematocrito 40%): da 1 a 330 mg/L ¹

¹ Verificato su MEK-1303 e CHM-4100

Valori attesi

Valori attesi nella popolazione normale/Intervallo di riferimento nel siero e nel plasma

≤ 5 mg/L

Valori attesi nelle popolazioni affette

Sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo e valore predittivo negativo non sono comunemente riportati per le analisi della CRP. Ciò è in gran parte attribuito al fatto che la CRP viene utilizzata insieme ad altri indicatori per le applicazioni cliniche previste e per le decisioni terapeutiche relative ai pazienti. Allo stesso modo, il tradizionale rapporto di verosimiglianza non è comunemente riportato per la CRP.

Letteratura: Guidance for Industry and FDA Staff: Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays

Variazione nel batch

Tre livelli di controllo sono stati ripetuti per cinque volte in tre giorni. La %CV riscontrata tra i lotti è riportata di seguito.

Modello	Livello di controllo 1	Livello di controllo 2	Livello di controllo 3
MEK-1303	1,6%	1,9%	2,1%
CHM-4100	0,0%	0,4%	0,1%

Composizione

- Diluente CRP: Soluzione tampone
- Reagente CRP al lattice: Particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali di coniglio anti-CRP umana: $0,32 \pm 0,08$ mg (per 1 cartuccia test), conservante: Proclin 950
- Reagente emolisi CRP: Soluzione tampone contenente tensioattivo, conservante: Proclin 950

Metodo di sterilizzazione

Celltac chemi CRP 4N CR-420W o CR-421W non è destinato ad essere sterilizzato o tenuto in ambiente sterile.

Sostanze interferenti o limitazioni

È stato verificato che le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun effetto sui risultati dei test al di sotto delle concentrazioni elencate.

Sostanza	Concentrazione massima
Fattore reumatoide	774 IU/mL
Bilirubina C (tipo coniugato)	30,8 mg/dL
Bilirubina F (tipo libero)	27,6 mg/dL
Chilo	2.344 FTU
Acido ascorbico	322 mg/dL

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

I valori presentati in questa sezione sono dati rappresentativi relativi alle prestazioni di Celltac Chemi CRP 4N e possono variare rispetto ai valori acquisiti nelle singole strutture.

Sensibilità analitica

Per determinare il limite di rilevabilità (LoD), il limite di bianco (LoB) e il limite di quantificazione (LoQ) di Celltac chemi CRP 4N su MEK-1303 e CHM-4100.

Guida di riferimento: CLSI EP17-A2

Modello	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	0,003 mg/dL	0,012 mg/dL	0,051 mg/dL
CHM-4100	0,016 mg/dL	0,027 mg/dL	0,073 mg/dL

Precisione

Un lotto di Celltac Chemi CRP 4N è stato utilizzato per valutare la precisione. Tre livelli di controllo sono stati ripetuti due volte al mattino e alla sera per 25 giorni.

Liquichek Elevated CRP Control: Bio-Rad Laboratories Inc.

Guida di riferimento: CLSI EP05-A3, CLSI H26-A2

Modello	Campione		Valore medio	n	Ripetibilità		Precisione interna al laboratorio	
					SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Controllo ematologico + CRP	MK-3CL	0,504 mg/dL	100	0,017	3,4%	0,030	6,0%
		MK-3CN	2,639 mg/dL	100	0,053	2,0%	0,095	3,6%
		MK-3CH	6,150 mg/dL	100	0,147	2,4%	0,197	3,2%
CHM-4100	Liquichek Elevated CRP Control	Livello 1	1,239 mg/dL	100	0,0235	1,9%	0,0286	2,3%
		Livello 2	8,023 mg/dL	100	0,1132	1,4%	0,1532	1,9%
		Livello 3	16,729 mg/dL	100	0,2373	1,4%	0,3265	2,0%

Precisione, esattezza

L'esattezza di analisi di Celltac chemi CRP 4N è dimostrata dalla tracciabilità rispetto al materiale di riferimento certificato e dallo studio di confronto del dispositivo con un dispositivo analogo disponibile in commercio.

Le misure effettive, la loro media e l'IC 95% dovranno rientrare nell'ambito del valore certificato ± il margine di incertezza.

Lo standard internazionale IFCC per la CRP nel siero ematico (ERM-DA474/IFCC) viene misurato 5 volte in modalità siero, utilizzando 3 batch differenti di analisi con CR-420W.

Modello	ERM-DA474 Valore certificato (mg/dL)	Lotto reagente		
		1	2	3
MEK-1303	4,12 +/-0,25	4,13-4,21 mg/dL	4,20-4,34 mg/dL	4,13-4,19 mg/dL

Lo standard internazionale IFCC per la CRP nel siero ematico (ERM-DA474/IFCC) viene misurato 5 volte in modalità siero, utilizzando 3 combinazioni di reagente e strumento (CHM-4100).

Modello	ERM-DA474 Valore certificato (mg/dL)	Combinazione		
		1	2	3
CHM-4100	4,12 +/-0,25	4,15-4,21 mg/dL	4,15-4,21 mg/dL	4,06-4,08 mg/dL

Linearità

I campioni sono stati misurati in modo quadruplo utilizzando gli analizzatori MEK-1303 e CHM-4100 per verificare la linearità nell'ambito dell'intervallo di misurazione.

Guida di riferimento: CLSI EP06-A

L'intervallo di misurazione in kit ottenuto è risultato al di sotto di:

Modello	Intervallo di misurazione della linearità
MEK-1303	0,003-20,410 mg/dL
CHM-4100	0,008-20,233 mg/dL

Correlazione

Coefficiente di correlazione e pendenza calcolati mediante il metodo dei minimi quadrati

Guida di riferimento: CLSI EP09-A3

Modello	n	Coefficiente di correlazione	Intercetta	Pendenza
MEK-1303 vs. Altra azienda	131	0,998	0,006	0,9656
CHM-4100 vs. Altra azienda	131	0,999	-0,011	0,9246

Effetto gancio a dose elevata

I campioni con una concentrazione di CRP pari a circa 30 mg/dL e a circa 40 mg/dL sono stati misurati tre volte utilizzando CR-420W/421W su MEK-1303.

L'effetto gancio non è confermato fino a concentrazioni di CRP pari a 40 mg/dL

- CLSI. *Evaluation Of Detection Capability For Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI document H26-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Approccio matematico per il calcolo del risultato analitico

Le informazioni di calibrazione vengono determinate in fabbrica per ogni lotto di reagente. Le informazioni di calibrazione vengono registrate nel codice QR e l'analizzatore legge le informazioni prima della misurazione e calcola il valore CRP.

Condizioni ambientali

Ambiente di conservazione e trasporto

Temperatura: Da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)

Ambiente di utilizzo

Temperatura: Da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F)

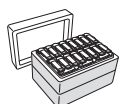
Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

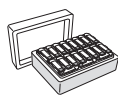
Durata prevista: 18 mesi

Confezione e numero di catalogo

Il diluente CRP, il reagente CRP al lattice e il reagente emolisi CRP sono contenuti in una singola cartuccia test.



CR-420W



CR-421W



Cartuccia test

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
CR-420W	50 (25 cartucce test × due scatole)	CR-420W
CR-421W	25	CR-421W

Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Smaltire la cartuccia test conformemente alle leggi locali per **lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo** (inclusi l'incenerimento, il trattamento di fusione, la sterilizzazione, la disinfezione e la richiesta di smaltimento dei rifiuti). Diversamente, si rischia di danneggiare l'ambiente. Se sussiste la possibilità che il prodotto sia stato contaminato da infezioni, esso potrebbe a sua volta causare infezioni.

Quando si esegue lo smaltimento delle cartucce test, ad esempio una volta superata la data di scadenza, attenersi alle istruzioni riportate sulla SDS di Celltac chemi CRP 4N.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	24 gen 2018	Uscita iniziale	0654-905395
5a edizione	12 dic 2022	Aggiunti simboli	0614-907956B
6a edizione	8 gen 2025	Correzioni	0614-907956C

- NOTA
- Il numero di codice del presente manuale è cambiato da 0654-905395B a 0614-907956A nel momento in cui il manuale è stato aggiornato dalla 3a edizione alla 4a edizione.
 - Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro delle varie pagine.

Marchio commerciale

“QR Code” è un marchio commerciale registrato di DENSO WAVE INCORPORATED.

Nota per gli utenti residenti nel territorio dello Spazio Economico Europeo (SEE) e della Svizzera:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Rappresentante europeo designato dal produttore e all'Autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Avviso di copyright

L'intero contenuto di questo manuale è proprietà intellettuale di Nihon Kohden. Tutti i diritti riservati.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 1483-331328

1a edizione: 24 gen 2018

6a edizione: 8 gen 2025



Celltac chemi CRP 4N

CR-420W, CR-421W

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik in vitro diagnostikai.

„Celltac chemi CRP 4N“ yra skirta naudoti in vitro diagnostikai, atliekant automatinį kiekybinį C reaktyvaus baltymo (CRP) matavimą EDTA apdorotame žmogaus visame kraujyje, plazmoje ir serume, kaip pagalbinę diagnostikos priemonę nustatant ir įvertinant infekcijas, audinių pažeidimus, uždegiminius sutrikimus ir susijusias ligas. Skirta naudoti su CHM-4100 klinikinės biochemijos analizatoriumi (tik kai įdiegta 03-01 versijos arba naujesnė programinė įranga) ir MEK-1303 automatinio hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatoriumi. C reaktyvaus baltymo (CRP) vertės padidėjimas yra nespecifinis daugeliui ligų procesų ir neturėtų būti interpretuojamas neatlikus išsamaus klinikinio įvertinimo. „Celltac chemi CRP 4N“ skirta tik profesionaliam naudojimui laboratorijose. Tiriamoji populiacija – tai bendrosios populiacijos pacientai, kuriems atliekamas susijusių būklių vertinimas.

Prieš naudojimą ir naudodami kartu su šiuo vadovu skaitykite analizatoriaus naudotojo vadovą.

PASTABA • „Nihon Kohden“ atstovas pakeis gaminį, kuris pasirodys esąs sugedęs, iki ant pakuotės nurodytos galiojimo pabaigos datos, jei gaminyje naudojamas taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose, pateiktose naudotojo vadovuose.

- Bendrą vertinimą turi atlikti gydytojas, remdamasis analizės rezultatais, klinikiniais duomenimis ir kitais tyrimų rezultatais.
- Tyrimo kasetę naudokite vienam tyrimui. Nenaudokite jos pakartotinai.
- Naudokite gaminį tik su nurodytais analizatoriais.
- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo.

Numatytieji prietaisai

- CHM-4100 klinikinės biochemijos analizatorius (tik kai įdiegta 03-01 versijos arba naujesnė programinė įranga)
- MEK-1303 automatizuotas hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatorius

Pateiktos priemonės ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

„Celltac chemi CRP 4N“ vienoje kasetėje yra šie CRP matuoti naudojami reagentai.

- CRP skiediklis
- CRP latekso reagentas
- CRP hemolizės reagentas

Būtinos priemonės (nepateiktos su reagentu)

- CR-CAL CRP kalibratorius
- CRP kontrolinė medžiaga (komercinės kontrolinės medžiagos)

Santrauka ir paaiškinimas

C reaktyvus baltymas (CRP) yra I tipo ūmios fazės reaguojanti medžiaga, gaminama kepenyse ir išskiriama į kraują per kelias valandas po audinių pažeidimo, infekcijos pradžios ar kitos uždegimo priežasties ¹.

Didelis CRP kiekis kraujyje yra ženklas, kad organizme gali vykti uždegiminis procesas. Pats uždegimas paprastai nėra problema, tačiau jis gali reikšti daugybę kitų sveikatos sutrikimų, įskaitant infekciją, artritą, inkstų nepakankamumą ir pankreatitą. CRP gali suteikti prognozinės informacijos apie būsimų koronarinių įvykių riziką iš pažiūros sveikiems žmonėms.

Vakarų ir Azijos gyventojų CRP koncentracijos serume pamatiniai intervalai labai skiriasi. Azijos gyventojų CRP koncentracija serume yra daug mažesnė (mažiau nei viena dešimtoji) nei Vakarų gyventojų. ²

¹ Husain, T.M. and Kim, D.H. (2002) C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in orthopedics. The University of Pennsylvania Orthopaedic Journal, 15, 13-16.

² Kao et al. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, vol 36, no. 2, 2006, 163-169

Analitė arba žymuo

Priemonė „Celltac Chemi CRP 4N“ skirta C reaktyviajam baltymui (CRP) – kepenų gaminamam baltymui – nustatyti. CRP kiekis kraujyje padidėja, kai kur nors organizme kyla uždegimas. CRP yra ūmios fazės baltymas, nespecifinis uždegimo rodiklis.

Tikslinė tiriamoji populiacija

Tiriamoji populiacija – tai pacientai, kuriems atliekamas susijusių būklių vertinimas. Bendroji populiacija (suaugusieji ir vaikai).

Mėginių paėmimas ir paruošimas

- Naudokite viso kraujo, serumo arba plazmos mėginį.
- Imdami viso kraujo arba plazmos mėginį, naudokite K_2 -EDTA, K_3 -EDTA arba Na_2 -EDTA kraujo ėmimo mėgintuvėlį.
- Po kraujo paėmimo mėginį panaudokite per šį laikotarpį:
 - mėginį laikant ne aukštesnėje kaip 4 °C (39 °F) temperatūroje: per 5 dienas;
 - mėginį laikant kambario temperatūroje (30 °C (86 °F) ar žemesnėje): per 24 valandas.
- Imdami ir gabendami mėginius, vadovaukitės EDTA kraujo ėmimo mėgintuvėlio arba serumo ir kraujo ėmimo mėgintuvėlio naudojimo instrukcijomis ir bendrosiomis kraujo mėginių ėmimo rekomendacijomis.

Numatytieji naudotojai

Skirta tik profesionaliai naudoti laboratorijose, kuriose yra tinkama įranga hematologiniams tyrimams atlikti. Pagal šį naudotojo vadovą šią priemonę galės naudoti kvalifikuoti darbuotojai, pvz., laboratorijos technikai, išmokyti hematologijos analizės metodų.

Simboliai

Su matavimo rinkiniu naudojami toliau nurodyti simboliai. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas lentelėje toliau.

Simolis	Aprašas
	Tinka naudoti iki
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Dūžta
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Temperatūros apribojimai
	Pakanka <n> tyrimams (-ų)
	Dėmesio
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos
	Modelio numeris

Simolis	Aprašas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Šauktukas ¹
	Gamintojas
	Atstovas Europoje
	CE ženklas yra apsaugotas Europos Sąjungos atitikties ženklas. Keturi skaitmenys po CE ženklo nurodo notifikacijos įstaigos, dalyvaujančios vertinant gaminio kaip medicinos priemonės atitiktį, identifikavimo numerį.

¹ Etiketė pritvirtinta pagal GHS reikalavimus. Išsamiau žr. „Pavojų identifikavimas“ (2 psl.).

Saugos informacija

⚠️ ĮSPĖJIMAS Žodžiu „įspėjimas“ naudotojas įspėjamas apie galimą sužalojimą ar mirtį, susijusius su netinkamu prietaiso naudojimu.

⚠️ DĖMESIO Žodžiu „dėmesio“ naudotojas įspėjamas apie galimą sužalojimą ar prietaiso problemas, susijusias su jo naudojimu ar netinkamu naudojimu, pvz., prietaiso gedimu, triktimi, sugadinimu ar kito turto apgadinimu.

Atkreipkite dėmesį į visą šiame naudotojo vadove pateiktą saugos informaciją.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Visada mūvėkite gumines pirštines, kad apsisaugotumėte nuo infekcijos, kai dirbate su kraujo mėginiais ir tyrimo kasete bei atliekate matavimus. Po naudojimo iš tyrimo kasetės gali ištekti panaudoto skysčio.

⚠️ DĖMESIO

- Nenurykite reagento. Prariję nedelsdami skalaukite burną. Nesukelkite vėmimo. Kreipkitės į gydytoją.
- Jei reagento pateko į akis, burną ar ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į gydytoją.

PASTABA • Nenaudokite gaminio, jei pasibaigęs galiojimo laikas, nurodytas ant pakuotės, arba jei gaminys laikomas nenustatytomis sąlygomis.

- Laikykite gaminį polistireno talpykloje ir padėkite į farmacinį šaldytuvą (2–8 °C, 36–46 °F), kuriame galima reguliuoti temperatūrą. Nelaikykite gaminio buitiniame šaldytuve. Dėl to reagentas gali užšalti.
- Neužšaldykite gaminio. Nenaudokite jo, jei jis yra užšaldytas.
- Gaminio naudojimo aplinka yra nuo 15 iki 30 °C (nuo 59 iki 86 °F).

Pavojų identifikavimas



Signalinis žodis

Įspėjimas

Pavojingumo frazės

- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Preveninės atsargumo frazės

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.
- P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Atoveikio atsargumo frazės

- P302 + P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

Šalinimo atsargumo frazės

- P501 Turinį / talpyklą išmesti pagal vietos ir nacionalinius teisės aktus.

2-metilizotiazol-3(2H)-onas $\geq 0,0015 \%$

Matavimas

PASTABA: Išsamios informacijos apie matavimą ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove.

Matavimo principas

„Celltac chemi CRP 4N“ (CR-420W/421W) naudoja latekso agliutinacijos imunoturbidimetrinės analizės metodą CRP (C reaktyvaus baltymo) koncentracijai kraujyje matuoti.

CRP skiediklio ir CRP hemolizuojančio reagento dedama į viso kraujo, serumo ar plazmos mėginį. Po hemolizės pridedama CRP latekso reagento. Mėginyje esantis CRP reaguoja su CRP antikūnu, esančiu CRP latekso reagentu, ir jis agliutinuojasi.

Nustatytu laiku matuojamas agliutinuotų gumulėlių optinės absorbcijos pokytis ir taip nustatoma CRP koncentracija mėginyje.

Procedūra

1. Paruoškite analizatorių. Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.
2. Iš šaldytuvo išimkite tyrimo kasetę. Sausa šluoste nuvalykite kondensatą.
3. Įdėkite tyrimo kasetę į analizatorių. Keletą kartų atsargiai apverskite tyrimo kasetę. Jei nepakankamai sumaišoma, rezultatas gali būti netikslus.



Analizatorius pradeda skaityti ant kasetės esantį QR kodą, kuriame pateikiama informacija apie reagento kalibravimo kreivę. Jei pasirodo klaidos pranešimas, žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

4. Išmatuokite viso kraujo, serumo arba plazmos mėginį. Naudodami viso kraujo mėginį, prieš naudojimą švelniai apverskite ir sumaišykite mėginį, nes eritrocitų komponentai lengvai nusėda ir tampa nehomogeniški.

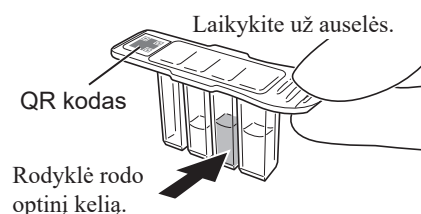
Matavimo rezultatai pateikiami mg/dl arba mg/l (1 mg/dl = 10 mg/l, 1 mg/l = 0,1 mg/dl). Vienetas atitinka CRP koncentraciją serume arba plazmoje. Išsamios informacijos ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove.

PASTABA • Žiūrėkite, kad ant tyrimo kasetės nebūtų nešvarumų ar pažeidimų

- Patikrinkite, ar iš tyrimo kasetės nėra nuotėkių
- Prieš įstatydami tyrimo kasetę patikrinkite, ar reagentas yra šulinėlių dugne ir ar šulinėlių dugne nėra burbuliukų. Jei reagentas yra šulinėlių viršuje arba šulinėlių apačioje yra burbuliukų, švelniai pakratykite kasetę, kad reagentas nusileistų žemyn. Priešingu atveju tyrimo rezultatas gali būti netikslus.



- Nenaudokite ant grindų nukritusios tyrimo kasetės, nes šviesos kelio paviršius gali būti nešvarus.
- Nesubraižykite tyrimo kasetės.
- Nelieskite kasetės QR kodo ir optinio kelio pusės.



- Retais atvejais, priklausomai nuo matuojamo mėginio, gali pasitaikyti toliau išvardytų reiškinių, dėl kurių matavimas gali būti netikslus.

- Reagentas reaguoja su nepageidaujamu mėginio komponentu.
- Matuojant įvyksta trukdanti reakcija.

- Jei išmatuota vertė yra per didelė arba per maža atsižvelgiant į paciento būklę arba matavimo rezultatas kelia įtarimų, išmatuokite mėginį dar kartą arba išmatuokite mėginį kitu matavimo būdu.

Kalibravimas

Kalibravimą atlikite toliau nurodytais atvejais.

- Kalibravimas reikalingas atliekant įprastą kokybės kontrolės procedūrą.
- Kalibravimas reikalingas atliekant kokybės kontrolės procedūrą po techninės priežiūros darbų.
- Kiti atvejai, kai reikalingas kalibravimas.

Naudojami reagentai

CRP kalibratorių naudokite kartu su CR-420W arba CR-421W „Celltac chemi CRP 4N“.

Kalibravimo veiksmų dažnumas

Turi būti nustatomas pagal kiekvienos laboratorijos atliekamas patikras.

Procedūra

Išsamios informacijos ieškokite analizatoriaus naudotojo arba techninės priežiūros vadove.

Kokybės kontrolė

Kontrolinės medžiagos matavimą rekomenduojama atlikti analizatoriaus matavimo tikslumo statistinės kokybės kontrolės tikslais. Be to, matuojant kontrolinę medžiagą rekomenduojama naudoti kiekvienos laboratorijos nustatytą vidurkį ir viršutinę bei apatinę ribas.

Kokybės kontrolės veiksmų dažnumas

Turi būti nustatomas pagal kiekvienos laboratorijos apibrėžtą tvarką.

Naudojama kontrolinė medžiaga

Naudokite komercines kontrolines medžiagas.

Procedūra

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

Kintamieji veiksniai

Nustatant atitinkamas viršutines ir apatines kokybės kontrolės ribas, reikėtų atsižvelgti į šiuos kintamuosius veiksnius.

- Kalibratorių partijos
- Kontrolinių medžiagų partijos ir t. t.

- Reagentų partijos
- Kontroliniams matavimams atlikti naudojamus analizatorius
- Matavimo dažnumas

Techninė informacija

Kalibratoriaus priskirtųjų verčių metrologinė sietis

CRP atveju tarptautiniu mastu pripažintas pamatinis metodas: IRMM – Pamatinių medžiagų ir matavimų institutas, Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro analizės sertifikatas ERMDA470/ IFCC ir ERM-DA474/IFCC.

Kokybės kontrolė, analitinio veiksmingumo charakteristikos

Jautrumo bandymas

Optinės absorbcijos pokytis yra nuo 0,05 iki 0,5, kai kaip mėginys naudojamas 4,0 mg/dl CRP kalibratorius.

Tikslumo bandymas

Bandymo rezultatas yra $\pm 15\%$ žinomos koncentracijos, kai kaip mėginys naudojamas žinomos koncentracijos kontrolinis mėginys.

Pakartojamumo bandymas

Bandymo rezultato CV (variacijos koeficientas) neviršija 10 %, kai žinomos koncentracijos kontrolinis mėginys tiriamas 5 kartus.

Matavimo diapazonas (matavimo intervalas)

Apatinė matavimo intervalo riba apibrėžiama kaip kiekybinio nustatymo riba (LoQ). Viršutinė matavimo intervalo riba buvo nustatyta atlikus tiesiškumo tyrimą.

- Serumai arba plazma (hematokritas 0 %):
nuo 1 iki 200 mg/l ¹
- Visas kraujas (hematokritas 40 %): nuo 1 iki 330 mg/l ¹

¹ Patvirtinta MEK-1303 ir CHM-4100

Tikėtinios vertės

Tikėtinios vertės normaliose populiacijose / pamatinis intervalas serume ir plazmoje

≤ 5 mg/l

Tikėtinos vertės paveiktose populiacijose

Apie CRP tyrimų diagnostinį jautrumą, diagnostinį specifiškumą, teigiamą prognozinę vertę ir neigiamą prognozinę vertę paprastai nepranešama. Tai daugiausia susiję su tuo, kad CRP naudojamas kartu su kitais rodikliais, siekiant numatyti klinikinių tikslų ir priimant sprendimus dėl pacientų gydymo. Panašiai, tradicinis tikimybės santykis CRP atveju paprastai nepateikiamas.

Literatūra: Guidance for Industry and FDA Staff: Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays

Rodiklių svyravimas partijoje

Per tris dienas buvo pakartotinai penkis kartus ištirtos trijų lygių kontrolinės medžiagos. %CV partijoje buvo toks, kaip nurodyta toliau.

Modelis	1 lygio kontrolinė medžiaga	2 lygio kontrolinė medžiaga	3 lygio kontrolinė medžiaga
MEK-1303	1,6 %	1,9 %	2,1 %
CHM-4100	0,0 %	0,4 %	0,1 %

Sudėtis

- CRP skiediklis: buferinis tirpalas
- CRP latekso reagentas: latekso dalelės, padengtos triušių polikloniniais antikūnais prieš žmogaus CRP: $0,32 \pm 0,08$ mg (1 tyrimo kasetėje), konservantas: „Proclin 950“
- CRP hemolizės reagentas: buferinis tirpalas, kurio sudėtyje yra paviršinio aktyvumo medžiagos, konservantas: „Proclin 950“

Sterilizavimo metodas

CR-420W arba CR-421W „Celltac chemi CRP 4N“ nėra skirta sterilizuoti ar laikyti sterilioje aplinkoje.

Trukdančiosios medžiagos arba apribojimai

Patvirtinta, kad toliau išvardytos trukdančios medžiagos neturi poveikio tyrimų rezultatams, jei jų koncentracija neviršija išvardytų koncentracijų.

Medžiaga	Didž. koncentracija
Reumatoidinis faktorius	774 TV/ml
Bilirubinas C (konjuguoto tipo)	30,8 mg/dl
Bilirubinas F (laisvasis)	27,6 mg/dl
Limfa	2344 FTU
Askorbo rūgštis	322 mg/dl

Analitinio veiksmingumo charakteristikos

Šiame skyriuje pateiktos vertės yra reprezentatyvūs „Celltac Chemi CRP 4N“ veiksmingumo duomenys ir gali skirtis nuo verčių, gautų atskirose įstaigose.

Analitinis jautrumas

Nustatyti „Celltac chemi CRP 4N“ aptikimo ribą (LoD), neaptikimo ribą (LoB) ir kiekio nustatymo ribą (LoQ) naudojant MEK-1303 ir CHM-4100.

Rekomendacinės gairės: CLSI EP17-A2

Modelis	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	0,003 mg/dl	0,012 mg/dl	0,051 mg/dl
CHM-4100	0,016 mg/dl	0,027 mg/dl	0,073 mg/dl

Tikslumas

Tikslumui įvertinti naudota viena „Celltac Chemi CRP 4N“ partija. Trijų lygių kontrolinė medžiaga buvo pakartotinai tirama po du kartus ryte ir vakare 25 dienas.

„Liquichek“ padidėjusio CRP kiekio kontrolinė medžiaga: „Bio-Rad Laboratories Inc.“

Rekomendacinės gairės: CLSI EP05-A3, CLSI H26-A2

Modelis	Mėginys		Vidurkis	n	Pakartojamumas		Tikslumas laboratorijos viduje	
					SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Hematologijos kontrolinė medžiaga + CRP	MK-3CL	0,504 mg/dl	100	0,017	3,4 %	0,030	6,0 %
		MK-3CN	2,639 mg/dl	100	0,053	2,0 %	0,095	3,6 %
		MK-3CH	6,150 mg/dl	100	0,147	2,4 %	0,197	3,2 %
CHM-4100	„Liquichek“ padidėjusio CRP kiekio kontrolinė medžiaga	1 lygis	1,239 mg/dl	100	0,0235	1,9 %	0,0286	2,3 %
		2 lygis	8,023 mg/dl	100	0,1132	1,4 %	0,1532	1,9 %
		3 lygis	16,729 mg/dl	100	0,2373	1,4 %	0,3265	2,0 %

Tikslumas, teisingumas

„Celltac chemi CRP 4N“ analizės teisingumas įrodytas atsekamumu pagal sertifikuotą pamatinę medžiagą ir priemonės palyginimo su prekyboje esančia panašia priemone tyrimu.

Faktiniai matavimai, jų vidurkis ir 95 % PI turi atitikti sertifikuotą vertę $\pm$ neapibrėžtis.

IFCC CRP tarptautinis kraujo serumo CRP standartas (ERM-DA474/IFCC) matuojamas 5 kartus serumo režimu, naudojant 3 skirtingas CR-420W analizės partijas.

Modelis	ERM-DA474 Sertifikuota vertė (mg/dl)	Reagento partija		
		1	2	3
MEK-1303	4,12 $\pm$ -0,25	4,13–4,21 mg/dl	4,20–4,34 mg/dl	4,13–4,19 mg/dl

IFCC CRP tarptautinis kraujo serumo CRP standartas (ERM-DA474/IFCC) matuojamas 5 kartus serumo režimu, naudojant 3 reagento ir prietaiso (CHM-4100) derinius.

Modelis	ERM-DA474 Sertifikuota vertė (mg/dl)	Derinys		
		1	2	3
CHM-4100	4,12 +/-0,25	4,15–4,21 mg/dl	4,15–4,21 mg/dl	4,06–4,08 mg/dl

Tiesiškumas

Mėginiai buvo matuojami keturiais egzemplioriais MEK-1303 ir CHM-4100 analizatoriais, kad būtų patvirtintas tiesiškumas visame matavimo diapazone.

Rekomendacinės gairės: CLSI EP06-A

Gautas toliau nurodytas šio rinkinio matavimo intervalas:

Modelis	Matavimo intervalo tiesiškumas
MEK-1303	0,003–20,410 mg/dl
CHM-4100	0,008–20,233 mg/dl

Koreliacija

Koreliacijos koeficientas ir nuosvyris apskaičiuoti mažiausių kvadratų metodu

Rekomendacinės gairės: CLSI EP09-A3

Modelis	n	Koreliacijos koeficientas	Sankirtos taškas	Nuosvyris
MEK-1303 plg. su Kita bendrovė	131	0,998	0,006	0,9656
CHM-4100 plg. su Kita bendrovė	131	0,999	–0,011	0,9246

Didelės dozės „kablo“ efektas

Mėginiai, kuriuose CRP koncentracija buvo apie 30 mg/dl ir apie 40 mg/dl, buvo matuojami tris kartus naudojant CR-420W/421W MEK-1303 prietaise.

„Kablo“ efektas nėra patvirtintas, kol CRP koncentracija 40 mg/dL

- CLSI. *Evaluation Of Detection Capability For Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI document H26-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Matematinis metodas, kuriuo remiantis apskaičiuojamas analitinis rezultatas

Kiekvienos reagento partijos kalibravimo informacija nustatoma gamykloje. Kalibravimo informacija įrašoma į QR kodą, o analizatorius prieš matavimą ją perskaito ir apskaičiuoja CRP vertę.

Aplinkos sąlygos

Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra: 2–8 °C (36–46 °F)

Naudojimo aplinka

Temperatūra: 15–30 °C (59–86 °F)

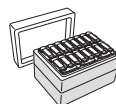
Galiojimo data

Galiojimo data nurodyta ant pakuotės.

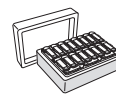
Galiojimo laikas: 18 mėnesių

Pakuotė ir katalogo numeris

CRP skiediklis, CRP latekso reagentas ir CRP hemolizės reagentas yra vienoje tyrimo kasetėje.



CR-420W



CR-421W



Tyrimo kasetė

Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
CR-420W	50 (po 25 tyrimo kasetes dviejose dėžutėse)	CR-420W
CR-421W	25	CR-421W

Šalinimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Tyrimo kasetę šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir savo įstaigos nurodymų dėl **infekuotų medicininių atliekų šalinimo** (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad gaminyje užkrėstas infekcijos sukėlėju, jis gali sukelti infekciją.

Šalindami tyrimo kasetes, pvz., pasibaigus galiojimo laikui, laikykitės „Celltac chemi CRP 4N“ SDL pateiktų instrukcijų.

Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2018 m. sausio 24 d.	Pradinis leidimas	0654-905395
5-oji laida	2022 m. gruodžio 12 d.	Pridėti simboliai	0614-907956B
6-oji laida	2025 m. sausio 8 d.	Pataisos	0614-907956C

- PASTABA
- Šio vadovo kodas buvo pakeistas iš 0654-905395B į 0614-907956A, kai vadovas buvo atnaujintas iš 3-iosios laidos į 4-ąją.
 - Naujausioje laidoje padaryti pakeitimai pažymėti juosta kairėje kiekvieno puslapio paraštėje.

Prekės ženklas

„QR Code“ yra registruotasis DENSO WAVE INCORPORATED prekės ženklas.

Pastaba naudotojams EEE teritorijoje ir Šveicarijoje:
Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojo paskirtam atstovui Europoje ir EEE valstybės narės bei Šveicarijos, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Pranešimas apie autorių teises

Viso šio vadovo turinio autorių teisės priklauso „Nihon Kohden“. Visos teisės saugomos.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EC REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1-oji laida: 2018 m. sausio 24 d.
6-oji laida: 2025 m. sausio 8 d.



Celltac chemi CRP 4N

CR-420W, CR-421W

Română

Aspecte generale

Scopul prevăzut

Utilizare exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

Celltac chemi CRP 4N se utilizează pentru diagnostic in vitro, pentru măsurarea cantitativă a proteinei C reactive (CRP) în sânge uman integral, plasmă și ser tratate cu EDTA, precum și ca adjuvant pentru diagnostic în detectarea și evaluarea infecției, leziunilor tisulare, tulburărilor inflamatorii și bolilor asociate. Pentru utilizare cu analizorul de chimie clinică CHM-4100 (doar dacă este instalată versiunea software 03-01 sau o versiune ulterioară) și cu analizorul automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303. Creșterile valorilor proteinei C reactive (CRP) sunt nespecifice pentru multe procese patologice și nu ar trebui interpretate fără o evaluare clinică completă. Celltac chemi CRP 4N este destinat exclusiv utilizării profesionale în laborator. Populația de testare cuprinde pacienții din populația generală supuși evaluării pentru afecțiunile asociate.

Citiți manualul de utilizare al analizorului împreună cu acest manual înainte și pe parcursul utilizării.

- NOTĂ**
- Reprezentantul Nihon Kohden va înlocui produsul care se dovedește a fi defect până la data de expirare indicată pe ambalaj, cu condiția ca produsul să fie utilizat conform instrucțiunilor de operare din manualele de utilizare.
 - Interpretarea globală trebuie făcută de medic, cu consultarea rezultatelor analizei, aspectelor clinice și rezultatelor altor examinări.
 - Utilizați un cartuș de testare pentru un singur test. Nu îl reutilizați.
 - Utilizați produsul numai cu analizoarele specificate.
 - Citiți cu atenție FDS (Fișă cu date de securitate) înainte de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă de la reprezentantul dvs. Nihon Kohden.

Dispozitive destinate utilizării în combinație cu

- Analizorul de chimie clinică CHM-4100 (doar dacă este instalată versiunea software 03-01 sau o versiune ulterioară)
- Analizor automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

Celltac chemi CRP 4N conține următorii reactivi pentru măsurarea CRP într-un singur cartuș.

- Diluant CRP
- Reactiv latex CRP
- Reactiv de hemoliză CRP

Materiale necesare (nu sunt furnizate cu reactivul)

- CRP Calibrator CR-CAL
- Control CRP (materiale de control disponibile pe piață)

Rezumat și explicație

Proteina C reactivă (CRP) este un reactant de fază acută de tip I, produs de ficat și eliberat în sânge în câteva ore după lezarea țesutului, începutul unei infecții sau altă cauză de inflamație¹.

Un nivel ridicat de CRP în sânge este un semn că poate exista un proces inflamator în organism. Inflamația în sine nu este de obicei o problemă, dar poate indica o serie de alte probleme de sănătate, inclusiv infecție, artrită, insuficiență renală și pancreatită. CRP poate oferi informații prognostice privind riscul de evenimente coronariene viitoare la subiecții aparent sănătoși.

Intervalele de referință ale nivelurilor serice de CRP în populațiile occidentale și asiatice sunt foarte diferite. Populația asiatică are niveluri serice de CRP mult mai scăzute (mai puțin de o zecime) decât populațiile occidentale.²

¹ Husain, T.M. and Kim, D.H. (2002) C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in orthopedics. The University of Pennsylvania Orthopaedic Journal, 15, 13-16.

² Kao et al. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, vol 36, no. 2, 2006, 163-169

Analit sau marker

Dispozitivul Celltac chemi CRP 4N este conceput să detecteze proteina C reactivă (CRP), o proteină produsă de ficat. Nivelurile CRP din sânge cresc atunci când există o afecțiune care provoacă inflamație undeva în corp. CRP este o proteină de fază acută, indicator nespecific al inflamației.

Populație tratată țintă

Populația de testare cuprinde pacienții supuși evaluării pentru afecțiunile asociate. Populația generală (adulți și pacienți pediatrici).

Recoltarea și prepararea specimenelor

- Utilizați o probă de sânge integral, ser sau plasmă.
- Când colectați specimene de sânge integral sau plasmă, utilizați eprubeta pentru colectare de sânge K₂-EDTA, K₃-EDTA sau Na₂-EDTA.
- Utilizați proba în următoarea perioadă de la recoltarea sângelui:
 - Dacă depozitați proba la 4°C (39°F) sau mai puțin: 5 zile
 - Dacă depozitați proba la temperatura camerei 30°C (86°F) sau mai puțin: 24 de ore
- Pentru recoltarea și transportul specimenelor, urmați instrucțiunile pentru utilizarea eprubetelor de colectare a sângelui EDTA și eprubetelor de colectare ser-sânge și recomandările generale privind prelevarea de sânge.

Utilizatori vizați

Exclusiv pentru utilizare profesională de laborator, în laboratoarele cu echipamente adecvate pentru testarea hematologică. Personalul calificat, de exemplu, tehnicienii de laborator instruiți în tehnici de analiză hematologică, îl vor putea folosi conform manualului de utilizare.

Simboluri

Simbolurile următoare sunt utilizate împreună cu kitul de măsurare. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simbol	Descriere
	Data de expirare
	Număr lot
	Număr de catalog
	Nu reutilizați
	Fragil
	A se feri de lumina directă a soarelui
	Limite de temperatură
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Atenție
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare

Simbol	Descriere
	Număr de model
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Semnul exclamării ¹
	Producător
	Reprezentant european
	Marcajul CE este un marcaj de conformitate protejat al Uniunii Europene. Cele patru cifre de după marcajul CE indică numărul de identificare al organismului notificat implicat în evaluarea conformității produsului ca dispozitiv medical.

¹ Eticheta este aplicată în conformitate cu cerințele GHS. Pentru detalii, consultați „Identificarea pericolelor” (p. 2).

Informații privind siguranța

-  **AVERTIZARE** O avertizare alertează utilizatorul cu privire la posibilele vătămări sau decese asociate cu utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentului.
-  **ATENȚIE** O atenționare alertează utilizatorul cu privire la posibila vătămare corporală sau producere a unor probleme legate de funcționarea aparatului – cum ar fi funcționarea defectuoasă sau defectarea aparatului ori deteriorarea acestuia sau a unui alt bun – asociată utilizării sau utilizării necorespunzătoare a aparatului.

Acordați atenție tuturor informațiilor privind siguranța din acest manual de utilizare.

AVERTIZARE

Purtați întotdeauna mănuși de cauciuc pentru a vă proteja de infecții când manipulați și măsurați probele de sânge și cartușul de testare. După utilizare, din cartușul de testare se poate scurge lichid rezidual.

ATENȚIE

- Nu înghițiți reactivul. În caz de înghițire, clătiți gura imediat. Nu induceți vărsături. Consultați medicul.
- În cazul contactului reactivului cu ochii, gura sau pielea, spălați imediat cu apă din abundență și consultați medicul.

- NOTĂ**
- Nu utilizați produsul dacă a trecut data de expirare de pe ambalaj sau dacă produsul este depozitat în condiții nespecificate.
 - Depozitați produsul într-un recipient din polistiren și puneți-l într-un frigider farmaceutic (2-8°C, 36-46°F) care permite reglarea temperaturii. Nu depozitați produsul într-un frigider de uz casnic. Acesta ar putea îngheța reactivul.
 - Nu congelați produsul. Nu utilizați produsul dacă este congelat.
 - Mediul de utilizare al produsului este între 15 și 30°C (59 și 86°F).

Identificarea pericolelor



Cuvânt de semnalizare
Avertizare

Declarație privind pericolele

- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Frază de precauție Prevenire

- P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
- P272 Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă în afara locului de muncă.
- P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintă de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față.

Frază de precauție Răspuns

- P302 + P352 ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: Spălați cu apă din abundență.
- P333 + P313 În caz de iritație sau erupție cutanată: Solicitați sfatul medicului.
- P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Frază de precauție Eliminare

- P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale și naționale.

2-metilizotiazol-3(2H)-onă ≥ 0,0015%

Măsurare

NOTĂ: Consultați manualul de utilizare al analizorului pentru detalii despre măsurare.

Principiu de măsurare

Celltac chemi CRP 4N (CR-420W/421W) folosește metoda de analiză imunoturbidimetrică de aglutinare cu latex pentru a măsura CRP (proteina C reactivă) în sânge.

Diluantul CRP și reactivul de hemoliză CRP sunt adăugate la o probă de sânge integral, ser sau plasmă. După hemoliză, se adaugă reactivul latex CRP. CRP din probă reacționează cu anticorpii CRP din reactivul latex CRP și se aglutinează.

Se măsoară modificarea absorbției optice a grupurilor aglutinate la un timp fix și aceasta indică concentrația de CRP din probă.

Procedură

1. Pregătiți analizorul. Consultați manualul de utilizare a analizorului.
2. Scoateți un cartuș din frigider. Ștergeți condensul cu o lavetă uscată.
3. Puneți cartușul de testare în analizor. Întoarceți ușor cartușul de testare de câteva ori. Agitarea insuficientă poate duce la o testare incorectă.



Analizorul începe să citească codul QR de pe cartuș, care include informațiile despre curba de calibrare a reactivului. Dacă apare un mesaj de eroare, consultați manualul de utilizare al analizorului.

4. Măsurați o probă de sânge integral, ser sau plasmă. Când utilizați proba de sânge integral, întoarceți ușor și amestecați proba înainte de utilizare, deoarece componentele eritrocitare se depun ușor și devin neomogene.

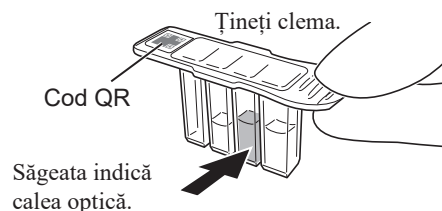
Rezultatele măsurării sunt indicate în mg/dL sau mg/L (1 mg/dL = 10 mg/L, 1 mg/L = 0,1 mg/dL). Unitatea corespunde concentrației de CRP din ser sau plasmă. Pentru detalii, consultați manualul de utilizare al analizorului.

NOTĂ • Nu există murdărie sau semne de deteriorare pe cartușul de testare

- Cartușul de testare nu prezintă scurgeri
- Înainte de a amplasa cartușul de testare, verificați dacă reactivul se află la baza godeurilor și dacă nu există bule în partea de jos a godeurilor. Dacă reactivul se află în partea de sus a godeurilor sau există bule în partea de jos a godeurilor, agitați ușor cartușul pentru a face reactivul să coboare. În caz contrar, rezultatul testării poate fi incorect.



- Nu utilizați un cartuș de testare care a căzut pe podea, deoarece suprafața traseului luminii poate fi murdară.
- Nu zgâriați cartușul de testare.
- Nu atingeți codul QR și partea căii optice a cartușului.



- În cazuri rare, în funcție de proba măsurată, pot apărea următoarele situații care pot cauza măsurarea incorectă.
 - Reactivul reacționează la o componentă nedorită din probă.
 - Apar reacții de interferență în timpul măsurării.

- Dacă valoarea măsurată este prea mare sau prea mică pentru afecțiunea pacientului sau dacă rezultatul măsurării este suspect, măsurați din nou proba sau măsurați proba printr-o altă metodă de măsurare.

Calibrarea

Efectuați calibrarea în următoarele cazuri.

- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului periodic al calității.
- Calibrarea este necesară ca urmare a controlului de calitate efectuat după întreținere.
- Alte cazuri în care este necesară calibrarea.

Reactivi utilizați

Folosiți un CRP Calibrator în combinație cu un Celltac chemi CRP 4N CR-420W sau CR-421W.

Frecvența efectuării calibrării

Se determină în funcție de inspecțiile efectuate de fiecare laborator.

Procedură

Consultați manualul de utilizare sau manualul de service al analizorului.

Controlul calității

Măsurarea unui control este recomandată pentru controlul statistic al calității preciziei de măsurare a analizorului. De asemenea, se recomandă să se utilizeze media și limitele superioare și inferioare stabilite de fiecare laborator pentru a măsura controlul.

Frecvența de efectuare a controlului de calitate

Se determină conform procedurilor stabilite de fiecare laborator.

Control utilizat

Folosiți materiale de control disponibile pe piață.

Procedură

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

Factori variabili

Factorii variabili care ar trebui luați în considerare la stabilirea limitelor superioare și inferioare adecvate pentru controlul calității includ factorii următori.

- Loturi de calibratori

- Loturi de control etc.
- Loturi de reactivi
- Analizor utilizat pentru măsurările de control
- Frecvența măsurării

Informații tehnice

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorului

Pentru CRP, metoda de referință recunoscută la nivel internațional este: IRMM: Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători, Certificatul de analiză al Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene ERMDA470/IFCC și ERM-DA474/IFCC.

Controlul calității, caracteristici de performanță analitică

Sensibilitatea testului

Variația absorbanței optice este între 0,05 și 0,5 atunci când se utilizează un CRP Calibrator de 4,0 mg/dL ca probă.

Precizia testului

Rezultatul testului este $\pm 15\%$ din concentrația cunoscută când o probă de control cu o concentrație cunoscută este utilizată ca probă.

Repetabilitatea testului

CV (coeficientul de variație) al rezultatului testului este de 10% atunci când o probă de control cu o concentrație cunoscută este testată de 5 ori.

Interval de măsurare (interval măsură)

Limita inferioară a intervalului de măsurare este definită de limita de cuantificare (LoQ). Limita superioară a intervalului de măsurare a fost stabilită printr-un studiu de linearitate.

- Ser sau plasmă (hematocrit 0%): 1 la 200 mg/L ¹
- Sânge integral (hematocrit 40%): 1 la 330 mg/L ¹

¹ Confirmat pe MEK-1303 și CHM-4100

Valori estimate

Valori așteptate în populațiile normale/Interval de referință în ser și plasmă

≤ 5 mg/L

Valori aşteptate în populațiile afectate

Sensibilitatea diagnostică, specificitatea diagnostică, valoarea predictivă pozitivă și valoarea predictivă negativă nu sunt raportate în mod obișnuit pentru testele CRP. Acest lucru este în mare parte atribuit faptului că CRP este utilizat împreună cu alți indicatori pentru aplicațiile clinice preconizate și luarea deciziilor privind tratamentul pacientului. În mod similar, raportul de probabilitate tradițional nu este raportat în mod obișnuit pentru CRP.

Literatură: Ghid pentru industrie și personalul FDA: Criterii de verificare pentru evaluarea testelor pentru proteina C reactivă (CRP), proteina C reactivă de înaltă sensibilitate (hsCRP) și proteina C reactivă cardiacă (cCRP)

Variația loturilor

Trei niveluri de control au fost repetate de cinci ori în trei zile. %CV dintre loturi este indicat mai jos.

Model	Nivel control 1	Nivel control 2	Nivel control 3
MEK-1303	1,6%	1,9%	2,1%
CHM-4100	0,0%	0,4%	0,1%

Compoziție

- Diluant CRP: Soluție tampon
- Reactiv latex CRP: Particule de latex acoperite cu anticorpi policlonali de iepure anti-CRP uman: 0,32 ± 0,08 mg (per 1 cartuș de testare), agent de conservare: Proclin 950
- Reactiv de hemoliză CRP: Soluție tampon care conține surfactant, agent de conservare: Proclin 950

Metodă de sterilizare

Celltac chemi CRP 4N CR-420W sau CR-421W nu este destinat sterilizării sau păstrării într-un mediu steril.

Substanțe interferente sau limitări

S-a confirmat că următoarele substanțe interferente nu au niciun efect asupra rezultatelor testelor sub concentrațiile indicate.

Substanță	Concentrația maximă
Factor reumatoid	774 IU/mL
Bilirubină C (tip conjugat)	30,8 mg/dL
Bilirubină F (tip liber)	27,6 mg/dL
Chil	2.344 FTU
Acid ascorbic	322 mg/dL

Caracteristici de performanță analitică

Valorile indicate în această secțiune sunt reprezentative pentru datele de performanță ale Celltac Chemi CRP 4N și pot diferi de valorile obținute în unități individuale.

Sensibilitatea analitică

Pentru a stabili limita de detecție (LoD), limita de blanc (LoB) și limita de cuantificare (LoQ) a Celltac chemi CRP 4N pe MEK-1303 și CHM-4100.

Ghid de referință: CLSI EP17-A2

Model	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	0,003 mg/dL	0,012 mg/dL	0,051 mg/dL
CHM-4100	0,016 mg/dL	0,027 mg/dL	0,073 mg/dL

Precizie

Un lot de Celltac chemi CRP 4N a fost utilizat pentru a evalua precizia. Trei niveluri de control au fost repetate de două ori dimineața și seara, timp de 25 de zile.

Liquichek Elevated CRP Control: Bio-Rad Laboratories Inc.

Ghid de referință: CLSI EP05-A3, CLSI H26-A2

Model	Probă		Medie	n	Repetabilitate		Precizie în cadrul laboratorului	
					SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Hematology Control + CRP	MK-3CL	0,504 mg/dL	100	0,017	3,4%	0,030	6,0%
		MK-3CN	2,639 mg/dL	100	0,053	2,0%	0,095	3,6%
		MK-3CH	6,150 mg/dL	100	0,147	2,4%	0,197	3,2%
CHM-4100	Liquichek Elevated CRP Control	Nivel 1	1,239 mg/dL	100	0,0235	1,9%	0,0286	2,3%
		Nivel 2	8,023 mg/dL	100	0,1132	1,4%	0,1532	1,9%
		Nivel 3	16,729 mg/dL	100	0,2373	1,4%	0,3265	2,0%

Precizie, veridicitate

Pentru Celltac chemi CRP 4N, veridicitatea analizei este demonstrată prin trasabilitatea la materialul de referință certificat și prin studiul comparativ al dispozitivului cu un dispozitiv similar disponibil comercial.

Măsurătorile efective, media lor și Î 95% trebuie să se încadreze în valoarea certificată ± incertitudine.

Standardul internațional CRP de ser sanguin IFCC (ERM-DA474/IFCC) este măsurat de 5 ori în modul ser, folosind 3 loturi diferite de analiză CR-420W.

Model	ERM-DA474 Valoare certificată (mg/dL)	Lot de reactiv		
		1	2	3
MEK-1303	4,12 +/-0,25	4,13-4,21 mg/dL	4,20-4,34 mg/dL	4,13-4,19 mg/dL

Standardul internațional CRP de ser sanguin IFCC (ERM-DA474/IFCC) este măsurat de 5 ori în modul ser, folosind 3 combinații de reactiv și instrument (CHM-4100).

Model	ERM-DA474 Valoare certificată (mg/dL)	Combinație		
		1	2	3
CHM-4100	4,12 +/-0,25	4,15-4,21 mg/dL	4,15-4,21 mg/dL	4,06-4,08 mg/dL

Linearitate

Probele au fost măsurate de patru ori folosind analizoarele MEK-1303 și CHM-4100 pentru a confirma linearitatea în intervalul de măsurare.

Ghid de referință: CLSI EP06-A

Acest interval de măsurare obținut al kitului a fost următorul:

Model	Linearitate interval de măsurare
MEK-1303	0,003-20,410 mg/dL
CHM-4100	0,008-20,233 mg/dL

Corelare

Coefficientul de corelație și panta calculate prin metoda celor mai mici pătrate

Ghid de referință: CLSI EP09-A3

Model	n	Coefficient de corelare	Segment	Pantă
MEK-1303 v.s. Altă companiei	131	0,998	0,006	0,9656
CHM-4100 v.s. Altă companiei	131	0,999	-0,011	0,9246

Efectul de prozonă la doză ridicată

Probele cu o concentrație CRP de aproximativ 30 mg/dL și aproximativ 40 mg/dL au fost măsurate de trei ori cu CR-420W/421W pe MEK-1303.

Efectul de prozonă nu este confirmat până la concentrații CRP de 40 mg/dL

- CLSI. *Evaluation Of Detection Capability For Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI document H26-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Abordarea matematică pe baza căreia se efectuează calculul rezultatului analitic

Informațiile de calibrare sunt stabilite din fabrică pentru fiecare lot de reactiv. Informațiile de calibrare sunt înregistrate în codul QR, iar analizorul citește informațiile înainte de măsurare și calculează valoarea CRP.

Condiții de mediu

Mediu de depozitare și transport

Temperatură: 2-8°C (36-46°F)

Mediu de utilizare

Temperatură: 15-30°C (59-86°F)

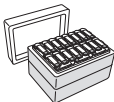
Data de expirare

Data expirării este afișată pe ambalaj.

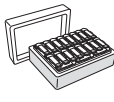
Valabilitate: 18 luni

Ambalaj și număr de catalog

Diluantul CRP, reactivul latex CRP și reactivul de hemoliză CRP sunt incluse într-un singur cartuș de testare.



CR-420W



CR-421W



Cartuș de testare

Model	Cant.	Număr catalog
CR-420W	50 (25 cartușe de testare × două cutii)	CR-420W
CR-421W	25	CR-421W

Eliminare

AVERTIZARE

Eliminați cartușul în conformitate cu legislația locală și cu liniile directoare ale unității dumneavoastră (inclusiv incinerare, tratare prin topire, sterilizare, dezinfectare și cerere de eliminare a deșeurilor) pentru **eliminarea deșeurilor medicale infecțioase**. În caz contrar, acest lucru poate afecta mediul înconjurător. În cazul în care există posibilitatea ca produsul să fi fost contaminat cu o infecție, acesta poate provoca o infecție.

Atunci când eliminați cartușele de testare, de exemplu la depășirea datei de expirare, urmați instrucțiunile din fișa cu date de securitate a Celltac chemi CRP 4N.

Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	24 ianuarie 2018	Versiune inițială	0654-905395
Ediția a 5-a	12 decembrie 2022	Simboluri adăugate	0614-907956B
Ediția a 6-a	8 ianuarie 2025	Corecții	0614-907956C

- NOTĂ**
- Numărul de cod al acestui manual a fost modificat de la 0654-905395B la 0614-907956A atunci când manualul a fost actualizat de la ediția a treia la ediția a patra.
 - Modificările efectuate în cea mai recentă ediție sunt indicate de o bară în marginea din stânga a fiecărei pagini.

Marca comercială

„QR Code” este marcă comercială înregistrată a DENSO WAVE INCORPORATED.

Notă pentru utilizatorii de pe teritoriul SEE și din Elveția:
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat reprezentantului pentru Europa desemnat de producător și autorității competente a statului membru al SEE și al Elveției în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Notificare privind drepturile de autor

Întregul conținut al acestui manual este protejat prin drepturi de autor de Nihon Kohden. Toate drepturile rezervate.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Ediția 1: 24 ianuarie 2018

Ediția a 6-a: 08 ianuarie 2025



Celltac chemi CRP 4N

CR-420W, CR-421W

Srpski

Opšte

Namena

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

Celltac chemi CRP 4N služi za in vitro dijagnostičku upotrebu u automatizovanom kvantitativnom merenju C-reaktivnog proteina (CRP) u ljudskoj punoj krvi, plazmi i serumu tretiranim koristeći EDTA, kao dijagnostičko sredstvo pri otkrivanju i proceni infekcije, inflamatornih poremećaja usled povrede tkiva i povezanih bolesti. Za upotrebu sa CHM-4100 kliničkim biohemijskim analizatorom (samo kada je instaliran softver ver. 03-01 ili noviji) i MEK-1303 automatizovanim hematološkim i kliničkim biohemijskim analizatorom. Povećanja vrednosti C reaktivnog proteina (CRP) nespecifična su za mnoge procese bolesti i ne treba ih tumačiti bez potpune kliničke procene. Celltac chemi CRP 4N je namenjen samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu. Populacija koja se testira su pacijenti iz opšte populacije koji su podvrgnuti proceni povezanih stanja.

Pročitajte priručnik za operatera analizatora zajedno sa ovim uputstvom pre upotrebe i koristite ga tokom upotrebe.

- NAPOMENA**
- Predstavnik kompanije Nihon Kohden će zameniti proizvod za koji se pokaže da je neispravan do isteka roka trajanja naznačenog na ambalaži, pod uslovom da se proizvod koristi kako je propisano uputstvima za upotrebu u priručniku za operatera.
 - Ukupnu procenu mora da obavi lekar, pozivajući se na rezultate analize, kliničke nalaze i rezultate drugih pregleda.
 - Koristite testni kartridž za jedan test. Nemojte ga koristiti više puta.
 - Koristite proizvod samo sa navedenim analizatorima.
 - Pažljivo pročitajte SDS (Bezbednosni list) pre upotrebe. SDS je moguće dobiti od predstavnika kompanije Nihon Kohden.

Uređaji namenjeni za kombinovanu upotrebu

- CHM-4100 klinički biohemijski analizator (samo kada je instaliran softver ver. 03-01 ili noviji)
- MEK-1303 automatizovani hematološki i klinički biohemijski analizator

Obezbeđeni materijali i potrebni materijali

Obezbeđeni materijali

Celltac chemi CRP 4N sadrži sledeće reagense koji se koriste za merenje CRP-a u jednom kartridžu.

- Razblaživač za CRP
- Lateks reagens za CRP
- Reagens za hemolizu za CRP

Potrebni materijali (ne dobijaju se uz reagens)

- CR-CAL CRP kalibrator
- CRP kontrola (komercijalno dostupni kontrolni materijali)

Rezime i objašnjenje

C-reaktivni protein (CRP) je reaktant tipa I akutne faze, koji proizvodi jetra i koji se oslobađa u krv u roku od nekoliko sati nakon povrede tkiva, početka infekcije ili drugog uzroka upale ¹.

Visok nivo CRP-a u krvi znak je da je moguće da u organizmu postoji zapaljenski proces. Sama upala obično nije problem, ali može ukazivati na niz drugih zdravstvenih problema, uključujući infekciju, artritis, otkazivanje bubrega i pankreatitis. CRP može da pruži prognostičke informacije o riziku od budućih koronarnih događaja kod naizgled zdravih subjekata.

Referentni opsezi nivoa CRP-a u serumu u zapadnjačkoj i azijskoj populaciji veoma su različiti. Azijska populacija ima mnogo niže nivoe CRP-a u serumu (manje od jedne desetine) u odnosu na zapadnjačku populaciju. ²

¹ Husain, T.M. and Kim, D.H. (2002) C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in orthopedics. The University of Pennsylvania Orthopaedic Journal, 15, 13-16.

² Kao et al. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, vol 36, no. 2, 2006, 163-169

Analit ili marker

Uređaj Celltac Chemi CRP 4N projektovan je da detektuje C-reaktivni protein (CRP), protein koji proizvodi jetra. Nivoi CRP-a u krvi se povećavaju kada postoji stanje koje uzrokuje upalu negde u telu. CRP je protein akutne faze, nespecifičan pokazatelj upale.

Ciljna populacija za lečenje

Populacija koja se testira su pacijenti koji su podvrgnuti proceni povezanih stanja. Opšta populacija (odrasli i pedijatrijski pacijenti).

Sakupljanje i priprema uzoraka

- Koristite uzorak pune krvi, seruma ili plazme.
- Prilikom uzimanja uzorka pune krvi ili plazme, koristite epruvetu za prikupljanje krvi sa K₂-EDTA, K₃-EDTA ili Na₂-EDTA.
- Koristite uzorak u navedenom periodu nakon uzimanja krvi:
 - Kada se uzorak čuva na 4 °C (39 °F) ili manje: 5 dana
 - Kada se uzorak čuva na sobnoj temperaturi (30 °C (86 °F) ili manje): 24 sata
- Za prikupljanje i transport uzoraka, pratite uputstvo za upotrebu epruvete za prikupljanje krvi sa EDTA ili epruvete za prikupljanje serumske krvi, kao i opšte preporuke za uzimanje uzoraka krvi.

Predviđeni korisnici

Samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu, u laboratorijama sa odgovarajućom opremom za hematološka ispitivanja. Kvalifikovano osoblje, npr. laboratorijski tehničari obučeni za tehnike hematološke analize, moći će da koriste uređaj u skladu sa priručnikom za operatera.

Simboli

Sledeći simboli se koriste sa kompletom za merenje. Opisi svakog simbola navedeni su u tabeli u nastavku.

Simbol	Opis
	Rok upotrebe
	Broj lota
	Kataloški broj
	Ne koristiti više puta
	Lomljivo
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Ograničenja temperature
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Oprez
	Priručnik za operatera; uputstvo za upotrebu
	Broj modela

Simbol	Opis
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku
	Znak uzvika ¹
	Proizvođač
	Zastupnik za Evropu
	Oznaka CE je zaštićeni znak usaglašenosti Evropske unije. Četiri cifre nakon oznake CE označavaju identifikacioni broj notifikacionog tela koje je uključeno u procenu usaglašenosti proizvoda kao medicinskog sredstva.

¹ Nalepnica je postavljena u skladu sa zahtevima sistema GHS. Pojediniosti potražite u odeljku „Prepoznavanje opasnosti“ (str. 2).

Bezbednosne informacije

- UPOZORENJE** Upozorenje ukazuje korisniku na moguću povredu ili smrt u vezi sa upotrebom ili zloupotrebom instrumenta.
- OPREZ** Opres upozorava korisnika na moguću povredu ili probleme sa instrumentom u vezi sa njegovom upotrebom ili zloupotrebom, kao što su neispravnost instrumenta, kvar instrumenta, oštećenje instrumenta ili oštećenje druge imovine.

Obratite pažnju na sve bezbednosne informacije u ovom priručniku za operatera.

UPOZORENJE

Obavezno nosite gumene rukavice da biste se zaštitili od infekcije prilikom rukovanja uzorcima krvi i testnim kartridžima i prilikom merenja uzoraka krvi. Tečni otpad može da curi iz testnog kartridža nakon upotrebe.

OPREZ

- Nemojte da progutate reagens. Ako se proguta, odmah isperite usta. Ne forsirajte povraćanje. Posetite lekara.
- Ukoliko reagens dođe u dodir sa očima, ustima ili kožom, odmah ih isperite velikom količinom vode i posetite lekara.

- NAPOMENA**
- Nemojte koristiti proizvod ako je istekao rok upotrebe na ambalaži ili ako se proizvod čuva u uslovima koji ne odgovaraju navedenim.
 - Čuvajte proizvod u posudi od polistirena i stavite ga u farmaceutski frižider (od 2 do 8 °C, od 36 do 46 °F) koji omogućava podešavanje temperature. Ne čuvajte proizvod u frižideru za domaćinstvo. To može da zamrzne reagens.
 - Nemojte zamrzavati proizvod. Nemojte ga koristiti ako je zamrznut.
 - Okruženje za korišćenje proizvoda je između 15 i 30 °C (59 i 86 °F).

Prepoznavanje opasnosti



Reč upozorenja

Upozorenje

Obaveštenje o opasnosti

- H317 Može da izazove alergijsku reakciju na koži.

Obaveštenje o merama predostrožnosti – prevencija

- P261 Izbegavati udisanje prašine/dima/gasa/magle/ isparenja/spreja.
- P272 Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta.
- P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

Obaveštenje o merama predostrožnosti – reagovanje

- P302 + P352 AKO DOSPE NA KOŽU: Isprati sa dosta vode.
- P333 + P313 Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražiti savet/pregled lekara.
- P362 + P364 Skinuti kontaminiranu odeću i oprati je pre ponovne upotrebe.

Obaveštenje o merama predostrožnosti – odlaganje

- P501 Odložiti sadržaj/ambalažu u skladu sa lokalnim i republičkim propisima.

2-metilizotiazol-3(2H)-one $\geq 0,0015\%$

Merenje

NAPOMENA: Pojednost o merenju potražite u priručniku za operatera analizatora.

Princip merenja

Celltac chemi CRP 4N (CR-420W/421W) koristi metodu imunoturbidimetrijskog testa sa lateks aglutinacijom za merenje CRP-a (C-reaktivnog proteina) u krvi.

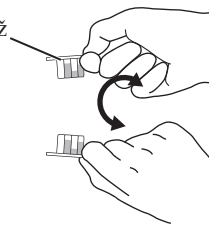
Razblaživač za CRP i reagens za hemolizu za CRP dodaju se u uzorak pune krvi, seruma ili plazme. Nakon hemolize, dodaje se lateks reagens za CRP. CRP u uzorku reaguje sa antitelom za CRP u lateks reagensu za CRP i dolazi do aglutinacije.

Meri se promena optičke apsorbancije aglutiniranih grudvica u određeno vreme i to obezbeđuje koncentraciju CRP-a u uzorku.

Procedura

1. Pripremite analizator. Koristite priručnik za operatera analizatora.
2. Izvadite testni kartridž iz frižidera. Obrišite kondenzat suvom krpom.
3. Postavite testni kartridž u analizator. Pažljivo okrenite testni kartridž nekoliko puta.
Ako agitacija nije dovoljna, moguće je da rezultat neće biti tačan.

Okrenite kartridž
više od 3 puta.

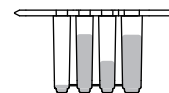
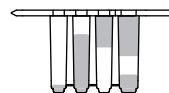


Analizator počinje da očitava QR kôd na kartridžu, koji uključuje informacije o krivi kalibracije reagensa. Ako se pojavi poruka o grešci, pogledajte priručnik za operatera analizatora.

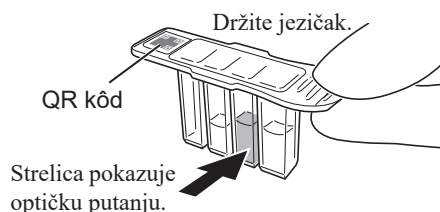
4. Izmerite uzorak pune krvi, seruma ili plazme.
Prilikom korišćenja uzorka cele krvi, pažljivo preokrenite i promešajte uzorak pre upotrebe jer se komponente crvenih krvnih zrnaca lako talože i postaju nehomogene.

Rezultati merenja se prikazuju u mg/dl ili mg/l (1 mg/dl = 10 mg/l, 1 mg/l = 0,1 mg/dl). Jedinica odgovara koncentraciji CRP-a u serumu ili plazmi. Pojednost potražite u priručniku za operatera analizatora.

- NAPOMENA
- Nema prljavštine ni oštećenja na testnom kartridžu
 - Nema curenja iz testnog kartridža
 - Pre postavljanja testnog kartridža proverite da li se reagens nalazi na dnu bazenčića i uverite se da na dnu bazenčića nema mehurića. Ako je reagens u vrhu bazenčića ili ima mehurića na dnu bazena, pažljivo protresite kartridž da bi se reagens spustio. U suprotnom, rezultat testiranja može biti netačan.



- Ne koristite testni kartridž koji je pao na pod jer površina putanje svetlosti može biti prljava.
- Nemojte grebati testni kartridž.
- Nemojte dodirivati QR kôd i stranu optičke putanje kartridža.



- U retkim slučajevima, u zavisnosti od merenog uzorka, može doći do sledećih pojava koje uzrokuju pogrešno merenje.
 - Reagens reaguje na neželjenu komponentu u uzorku.
 - Tokom merenja se javlja reakcija interferencije.

- Ako je vrednost merenja previsoka ili preniska za stanje pacijenta ili je rezultat merenja sumnjiv, ponovo izmerite uzorak ili izmerite uzorak koristeći drugu metodu merenja.

Kalibracija

Obavite kalibraciju u sledećim slučajevima.

- Kalibracija je neophodna nakon redovne kontrole kvaliteta.
- Kalibracija je neophodna nakon kontrole kvaliteta obavljene posle održavanja.
- Drugi slučajevi u kojima je kalibracija neophodna.

Korišćeni reagensi

Koristite CRP kalibrator u kombinaciji sa modelom CR-420W ili CR-421W analizatora Celltac chemi CRP 4N.

Učestalost obavljanja kalibracije

Odredite prema inspekcijama koje obavlja svaka laboratorija.

Procedura

Pogledajte priručnik za operatera ili priručnik za servisiranje analizatora.

Kontrola kvaliteta

Merenje kontrole se preporučuje za statističku kontrolu kvaliteta tačnosti merenja analizatora. Takođe, preporučuje se da se za merenje kontrole koriste prosečne, gornje i donje granice koja je postavila svaka laboratorija.

Učestalost obavljanja kontrole kvaliteta

Odredite prema procedurama koje je ustanovila svaka laboratorija.

Korišćena kontrola

Koristite komercijalno dostupne kontrolne materijale.

Procedura

Koristite priručnik za operatera analizatora.

Promenljivi činioci

Promenljivi činioci koje treba uzeti u obzir prilikom postavljanja odgovarajućih gornjih i donjih granica za kontrolu kvaliteta obuhvataju dolenađene.

- Lotovi kalibratora
- Lotovi kontrola itd.
- Lotovi reagensa
- Analizator koji se koristi za kontrolna merenja
- Učestalost merenja

Tehničke informacije

Metrološka sledljivost vrednosti dodeljenih kalibratoru

Za CRP, međunarodno priznata referentna metoda jeste: IRMM – Institut za referentne materijale i merenja, Zajednički istraživački centar Evropske komisije, Sertifikat analize ERMDA470/IFCC i ERM-DA474/IFCC.

Kontrola kvaliteta, karakteristike analitičkih performansi

Test osetljivosti

Varijacija optičke apsorpcije je između 0,05 i 0,5 kada se kao uzorak koristi CRP kalibrator od 4,0 mg/dl.

Test tačnosti

Rezultat testiranja je $\pm 15\%$ poznate koncentracije kada se kao uzorak koristi kontrolni uzorak poznate koncentracije.

Test ponovljivosti

CV (koeficijent varijacije) rezultata testiranja je manji od 10% kada se kontrolni uzorak poznate koncentracije testira 5 puta.

Opseg merenja (merni interval)

Donja granica mernog intervala definisana je granicom kvantifikacije (LoQ). Gornja granica mernog intervala utvrđena je studijom linearnosti.

- Serum ili plazma (hematokrit 0%): od 1 do 200 mg/l ¹
- Puna krv (hematokrit 40%): od 1 do 330 mg/l ¹

¹ Potvrđeno na uređajima MEK-1303 i CHM-4100

Očekivane vrednosti

Očekivane vrednosti u normalnim populacijama/ referentni opseg u serumu i plazmi

≤ 5 mg/l

Očekivane vrednosti u pogođenim populacijama

Dijagnostička osetljivost, dijagnostička specifičnost, pozitivna prediktivna vrednost i negativna prediktivna vrednost obično se ne prijavljuju za CRP testove. To se u velikoj meri pripisuje činjenici da se CRP koristi zajedno sa drugim pokazateljima za nameravane kliničke primene i donošenje odluka o lečenju pacijenata. Slično tome, standardni odnos verovatnoće obično se ne prijavljuje za CRP.

Literatura: Guidance for Industry and FDA Staff: Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays (Vodič za delatnost i osoblje FDA: Pregled kriterijuma za procenu C-reaktivnog proteina (CRP), C-reaktivnog proteina visoke osetljivosti (hsCRP) i C-reaktivnog proteina srca (cCRP))

Varijacija po serijama

Tri nivoa kontrole su ponovljena pet puta u tri dana. %CV lotova naveden je u nastavku.

Model	Nivo kontrole 1	Nivo kontrole 2	Nivo kontrole 3
MEK-1303	1,6%	1,9%	2,1%
CHM-4100	0,0%	0,4%	0,1%

Sastav

- Razblaživač za CRP: Puferski rastvor
- Lateks reagens za CRP: Čestice lateksa obložene zečjim anti-humanim CRP poliklonskim antitelima: 0,32 ±0,08 mg (po 1 testnom kartridžu), konzervans: Proclin 950
- Reagens za hemolizu za CRP: Puferski rastvor koji sadrži surfaktant, konzervans: Proclin 950

Način sterilizacije

Modeli CR-420W i CR-421W analizatora Celltac chemi CRP 4N nisu predviđeni za sterilizaciju niti čuvanje u sterilnom okruženju.

Interferentne supstance ili ograničenja

Potvrđeno je da sledeće interferentne supstance nemaju uticaja na rezultate testiranja ispod navedenih koncentracija.

Supstanca	Maks. koncentracija
Reumatoidni faktor	774 IU/ml
Bilirubin C (konjugovani tip)	30,8 mg/dl
Bilirubin F (slobodni tip)	27,6 mg/dl
Hilus	2.344 FTU
Askorbinska kiselina	322 mg/dl

Karakteristike analitičkih performansi

Vrednosti prikazane u ovom odeljku su reprezentativni podaci o performansama analizatora Celltac Chemi CRP 4N i mogu se razlikovati od vrednosti dobijenih u pojedinačnim ustanovama.

Analitička osetljivost

Za određivanje granice detekcije (LoD), granice pozadine (LoB) i granice kvantifikacije (LoQ) analizatora Celltac chemi CRP 4N na uređajima MEK-1303 i CHM-4100.

Referentno uputstvo: CLSI EP17-A2

Model	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	0,003 mg/dl	0,012 mg/dl	0,051 mg/dl
CHM-4100	0,016 mg/dl	0,027 mg/dl	0,073 mg/dl

Preciznost

Jedan lot analizatora Celltac Chemi CRP 4N korišćen je za procenu preciznosti. Tri nivoa kontrole su ponavljana dva puta ujutru i uveče tokom 25 dana.

Liquichek Elevated CRP Control: Bio-Rad Laboratories Inc.

Referentno uputstvo: CLSI EP05-A3, CLSI H26-A2

Model	Uzorak		Srednja vrednost	n	Ponovljivost		Preciznost unutar laboratorije	
					SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Hematološka kontrola + CRP	MK-3CL	0,504 mg/dl	100	0,017	3,4%	0,030	6,0%
		MK-3CN	2,639 mg/dl	100	0,053	2,0%	0,095	3,6%
		MK-3CH	6,150 mg/dl	100	0,147	2,4%	0,197	3,2%
CHM-4100	Liquichek Elevated CRP Control	Nivo 1	1,239 mg/dl	100	0,0235	1,9%	0,0286	2,3%
		Nivo 2	8,023 mg/dl	100	0,1132	1,4%	0,1532	1,9%
		Nivo 3	16,729 mg/dl	100	0,2373	1,4%	0,3265	2,0%

Tačnost, istinitost

Za Celltac chemi CRP 4N istinitost testa pokazuje se kroz sledljivost do sertifikovanog referentnog materijala i uporednu studiju uređaja sa komercijalno dostupnim sličnim uređajem, koji su predstavljeni.

Stvarna merenja, njihova srednja vrednost i CI od 95% moraju biti u okviru sertifikovane vrednosti ± nesigurnost.

IFCC međunarodni standard za CRP u serumu krvi (ERM-DA474/IFCC) meri se 5 puta u režimu seruma, koristeći 3 različite serije testa CR-420W.

Model	ERM-DA474 Sertifikovana vrednost (mg/dl)	Lot reagensa		
		1	2	3
MEK-1303	4,12 +/-0,25	4,13–4,21 mg/dl	4,20–4,34 mg/dl	4,13–4,19 mg/dl

IFCC međunarodni standard za CRP u serumu krvi (ERM-DA474/IFCC) meri se 5 puta u režimu seruma, koristeći 3 kombinacije reagensa i instrumenta (CHM-4100).

Model	ERM-DA474 Sertifikovana vrednost (mg/dl)	Kombinacija		
		1	2	3
CHM-4100	4,12 +/-0,25	4,15–4,21 mg/dl	4,15–4,21 mg/dl	4,06–4,08 mg/dl

Linearnost

Uzorci su mereni četiri puta pomoću analizatora MEK-1303 i CHM-4100 da bi se potvrdila linearnost u opsegu merenja.

Referentno uputstvo: CLSI EP06-A

Dobijeni interval merenja ovog kompleta naveden je u nastavku:

Model	Interval merenja linearnosti
MEK-1303	0,003–20,410 mg/dl
CHM-4100	0,008–20,233 mg/dl

Korelacija

Koeficijent korelacije i nagib izračunati su metodom najmanjih kvadrata

Referentno uputstvo: CLSI EP09-A3

Model	n	Koeficijent korelacije	Odsečak	Nagib
MEK-1303 naspram druge kompanije	131	0,998	0,006	0,9656
CHM-4100 naspram druge kompanije	131	0,999	–0,011	0,9246

Efekat kuke kod visokih doza

Uzorci sa koncentracijom CRP-a od oko 30 mg/dl i oko 40 mg/dl mereni su tri puta koristeći CR-420W/421W na uređaju MEK-1303.

Efekat kuke nije potvrđen sve do koncentracija CRP-a od 40 mg/dl

- CLSI. *Evaluation Of Detection Capability For Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. CLSI document H26-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Matematički pristup na osnovu kojeg se vrši proračun analitičkog rezultata

Informacije o kalibraciji se određuju u fabrici za svaki lot reagensa. Informacije o kalibraciji se beleže u QR kodu, a analizator očitava informacije pre merenja i izračunava vrednost CRP-a.

Uslovi okruženja

Okruženje prilikom čuvanja i transporta

Temperatura: od 2 do 8 °C (od 36 do 46 °F)

Okruženje prilikom korišćenja

Temperatura: od 15 do 30 °C (od 59 do 86 °F)

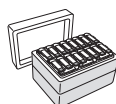
Rok upotrebe

Rok upotrebe je prikazan na ambalaži.

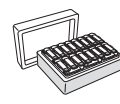
Vek trajanja: 18 meseci

Ambalaža i kataloški broj

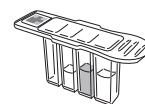
Jedan testni kartridž sadrži razblaživač za CRP, lateks reagens za CRP i reagens za hemolizu za CRP.



CR-420W



CR-421W



Testni kartridž

Model	Kol.	Kataloški broj
CR-420W	50 (25 testnih kartridža × dve kutije)	CR-420W
CR-421W	25	CR-421W

Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Odložite testni kartridž u skladu sa lokalnim zakonima i smernicama svoje ustanove (uključujući spaljivanje, tretman topljenjem, sterilizaciju, dezinfekciju i zahtev za odlaganje otpada) za **odlaganje infektivnog medicinskog otpada**. U suprotnom, može uticati na životnu sredinu. Ako postoji mogućnost da je proizvod kontaminiran infekcijom, to može izazvati infekciju.

Prilikom odlaganja testnih kartridža, na primer, kada istekne rok upotrebe, sledite uputstva iz dokumenta SDS analizatora Celltac chemi CRP 4N.

Istorija revizija

Izdanje	Datum	Pojedinosti	Broj šifre
1. izdanje	24. januar 2018.	Početno izdanje	0654-905395
5. izdanje	12. decembar 2022.	Dodati simboli	0614-907956B
6. izdanje	8. januar 2025.	Ispravke	0614-907956C

- NAPOMENA**
- Šifra ovog priručnika je promenjena sa 0654-905395B na 0614-907956A kada je priručnik ažuriran sa 3. izdanja na 4. izdanje.
 - Promene unete u najnovije izdanje naznačene su trakom na levoj margini svake stranice.

Žig

„QR Code“ je registrovani žig kompanije DENSO WAVE INCORPORATED.

Napomena za korisnike na teritoriji EEP i Švajcarske:
Eventualne ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa uređajem potrebno je prijaviti zastupniku za Evropu kojeg je imenovao proizvođač, kao i nadležnom organu države-članice EEP i Švajcarske, gde je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

Obaveštenje o autorskim pravima

Vlasnik autorskih prava nad kompletnim sadržajem ovog priručnika jeste kompanija Nihon Kohden. Sva prava su zadržana.



Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041

<https://www.nihonkohden.com/>



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person

NIHON KOHDEN UK LTD.

Unit 3, Heyworth Business Park,

Old Portsmouth Road, Peasmarsh,

Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK

Phone +44 14-8333-1328

1. izdanje: 24. januar 2018.

6. izdanje: 8. januar 2025.



Celltac chemi CRP 4N

CR-420W, CR-421W

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Celltac chemi CRP 4N está indicado para el uso diagnóstico in vitro en la medición cuantitativa automatizada de la proteína C reactiva (CRP) en sangre completa, plasma o suero humanos tratados con EDTA, a fin de facilitar el diagnóstico para la detección y evaluación de infecciones, trastornos inflamatorios de lesiones tisulares y enfermedades asociadas. Para el uso con el analizador químico clínico CHM-4100 (solo si se ha instalado el software ver. 03-01 o posterior) y el analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303. Los aumentos en los valores de la proteína C reactiva (CRP) son no específicos para muchos procesos patológicos y no deben interpretarse sin una evaluación clínica completa. El Celltac chemi CRP 4N solo se debe aplicar para el uso profesional en laboratorios. La población de ensayo son pacientes de población general sometidos a evaluación de las afecciones asociadas.

Lea el manual del operador del analizador junto con este manual antes y durante el uso.

- NOTA**
- Un representante de Nihon Kohden reemplazará un producto defectuoso hasta la fecha de caducidad impresa en el envase, siempre que el producto se utilice según lo indicado por las instrucciones de funcionamiento en los manuales del operador.
 - La valoración completa debe llevarla a cabo un médico, haciendo referencia al resultado de los análisis, las exploraciones físicas y otros datos.
 - Utilice un cartucho de prueba para una sola prueba. No lo reutilice.
 - Utilice el producto únicamente con los analizadores especificados.
 - Lea atentamente la ficha de datos de seguridad antes del uso. Puede solicitar la ficha de datos de seguridad a un representante de Nihon Kohden.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- Analizador químico clínico CHM-4100 (solo si se ha instalado el software ver. 03-01 o posterior)
- Analizador químico clínico y hematológico automatizado MEK-1303

0614-907956C

Materiales suministrados y materiales necesarios

Materiales suministrados

Celltac chemi CRP 4N contiene los siguientes reactivos utilizados para la medición de CRP en un solo cartucho.

- Diluyente de CRP
- Reactivo de látex de CRP
- Reactivo hemolizante de CRP

Materiales necesarios (no suministrados con el reactivo)

- Calibrador CRP CR-CAL
- Control de CRP (materiales de control disponibles para la venta)

Resumen y explicación

La proteína C reactiva (CRP) es un reactante de fase aguda de tipo I, que produce el hígado y se libera en la sangre a las pocas horas de una lesión tisular, el inicio de una infección u otra causa de inflamación¹.

Un nivel alto de CRP en la sangre es un signo de que puede estar produciéndose un proceso inflamatorio en el organismo. La inflamación como tal no suele ser un problema, pero puede indicar una serie de otros problemas de salud, como infección, artritis, insuficiencia renal y pancreatitis. La CRP puede proporcionar información de pronóstico sobre el riesgo de futuros episodios coronarios en sujetos aparentemente sanos.

Los rangos de referencia de los niveles de CRP en suero en poblaciones occidentales y asiáticas son muy diferentes. La población asiática tiene niveles de CRP en suero mucho más bajos (menos de una décima parte) que la población occidental.²

¹ Husain, T. M. y Kim, D. H. (2002) C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in orthopedics. The University of Pennsylvania Orthopaedic Journal, 15, 13-16.

² Kao et al. Serum C-Reactive Protein as a Marker for Wellness Assessment. Annals of Clinical & Laboratory Science, vol 36, no. 2, 2006, 163-169

Analito o marcador

El dispositivo Celltac chemi CRP 4N está diseñado para detectar la proteína C reactiva (CRP), una proteína que produce el hígado. Los niveles de CRP en la sangre aumentan cuando existe una afección que provoca inflamación en algún lugar del organismo. La CRP es una proteína de fase aguda que actúa como indicador no específico de inflamación.

Población objetivo tratada

La población de ensayo son los pacientes sometidos a evaluación de las afecciones asociadas. Población general (adultos y niños).

Preparación y almacenamiento de las muestras

- Utilice una muestra de sangre completa, suero o plasma.
- Al recoger una muestra de sangre completa o plasma, utilice el tubo de recolección de sangre con EDTA K₂, K₃ o Na₂.
- Utilice la muestra durante el periodo siguiente posterior a la extracción de sangre:
 - Si se almacena la muestra a 4 °C (39 °F) o menos: 5 días
 - Si se almacena la muestra a temperatura ambiente [30 °C (86 °F) o menos]: 24 horas
- Para la recolección y el transporte de muestras, siga las instrucciones de uso del tubo de recolección de sangre con EDTA o del tubo de recolección de sangre sérica y las recomendaciones generales para la toma de muestras de sangre.

Usuarios previstos

Solo para uso profesional en laboratorios con equipos adecuados para pruebas hematológicas. El personal cualificado, como por ejemplo los técnicos de laboratorio formados en técnicas de análisis de hematología, podrá utilizar el equipo siguiendo el manual del operador.

Símbolos

En el kit de medición se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad		Número de modelo
	Número de lote		Identificador único del dispositivo
	Número de catálogo		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	No reutilizar		Signo de exclamación ¹
	Frágil		Fabricante
	Mantener apartado de la luz solar		Representante europeo
	Límites de temperatura		CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos después del marcado CE indican el número de identificación del organismo notificado que interviene en la evaluación de la conformidad del producto como dispositivo médico.
	Contiene suficiente para <n> pruebas		
	Precaución		
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		

¹ La etiqueta está pegada de acuerdo con los requisitos del GHS. Para ver detalles, consulte “Identificación de riesgos” (pág. 2).

Información de seguridad

-  **ADVERTENCIA** Una advertencia avisa al usuario sobre una posible lesión o muerte relacionada con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento.
-  **PRECAUCIÓN** Una precaución avisa al usuario sobre una posible lesión o problemas relacionados con la utilización o la utilización incorrecta del instrumento como, por ejemplo, funcionamiento incorrecto, fallos, daños en el propio instrumento o en otros materiales.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

ADVERTENCIA

Lleve siempre guantes de goma para protegerse de posibles infecciones cuando manipule y mida las muestras de sangre y el cartucho de prueba. Puede producirse una fuga del fluido de desecho procedente del cartucho de prueba después del uso.

PRECAUCIÓN

- No ingiera el reactivo. Si lo hace, lávese la boca inmediatamente. No se provoque el vómito. Consulte a un médico.
- Si el reactivo entra en contacto con los ojos, la boca o la piel, lávelos inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.

- NOTA**
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase o si el producto se almacena en condiciones no especificadas.
 - Guarde el producto dentro de un recipiente de poliestireno y colóquelo en un frigorífico farmacéutico (2 a 8 °C, 36 a 46 °F) que permita ajustar la temperatura. No guarde el producto en un frigorífico doméstico. El reactivo puede congelarse.
 - No congele el producto. No lo utilice si está congelado.
 - El producto debe utilizarse en un entorno que se encuentre a una temperatura de entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F).

Identificación de riesgos



Palabra de advertencia

Advertencia

Indicación de riesgo

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Indicación preventiva - Prevención

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol.
- P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Indicación preventiva - Respuesta

- P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Indicación preventiva - Eliminación

- P501 Eliminar el contenido/recipiente siguiendo las normativas locales y nacionales.

2-metilisotiazol-3(2H)-ona $\geq 0,0015 \%$

Medición

NOTA: Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información sobre la medición.

Principio de medición

Celltac chemi CRP 4N (CR-420W/421W) utiliza el método de ensayo inmunturbidimétrico de aglutinación en látex para medir la CRP (proteína C reactiva) en la sangre.

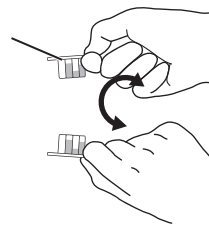
El diluyente de CRP y el reactivo hemolizante de CRP se añaden a una muestra de sangre completa, suero o plasma. Después de la hemólisis, se añade el reactivo de látex de CRP. La CRP en la muestra reacciona con el anticuerpo CRP en el reactivo de látex de CRP, y lo aglutina.

El cambio en la absorbancia óptica de las aglutinaciones a una hora fija se mide y proporciona la concentración de CRP en la muestra.

Procedimiento

1. Prepare el analizador. Consulte el manual del operador del analizador.
2. Saque un cartucho de prueba del frigorífico. Limpie la condensación con un paño seco.
3. Coloque el cartucho de prueba en el analizador. Invierta con suavidad el cartucho de prueba varias veces. Si no se agita lo suficiente, el resultado puede ser inexacto.

Invierta el
cartucho más
de 3 veces.



El analizador comienza a leer el código QR del cartucho, lo que incluye la información de curva de calibración del reactivo. Si aparece un mensaje de error, consulte el manual del operador del analizador.

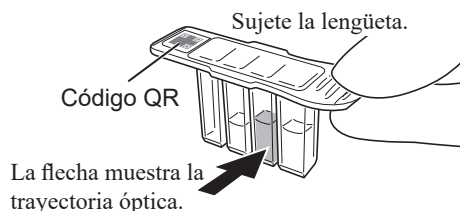
4. Mida la muestra de sangre completa, suero o plasma. Si utiliza la muestra de sangre completa, invierta y mezcle la muestra con suavidad antes del uso, ya que los componentes de glóbulos rojos se asientan con facilidad y dejan de ser homogéneos.

Los resultados de medición se muestran en mg/dL o mg/L (1 mg/dL = 10 mg/L, 1 mg/L = 0.1 mg/dL). La unidad corresponde a la concentración de CRP en suero o plasma. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

- NOTA
- El cartucho de prueba no presenta suciedad o daños.
 - El cartucho de prueba no tiene fugas.
 - Antes de colocar el cartucho de prueba, compruebe que el reactivo esté en el fondo de los pocillos y que no hay burbujas en el fondo de los pocillos. Si el reactivo está en la superficie de los pocillos o si hay burbujas en el fondo de los pocillos, agite suavemente el cartucho para que el reactivo baje. De lo contrario, el resultado de la prueba puede ser inexacto.



- No utilice un cartucho de prueba que se haya caído al suelo porque la superficie de trayectoria de la luz puede estar sucia.
- No raye el cartucho de prueba.
- No toque el código QR ni el lado de trayectoria óptica del cartucho.



- En casos infrecuentes, en función de la muestra medida, puede ocurrir lo siguiente y provocar una medición incorrecta.
 - El reactivo reacciona ante un componente no deseado en la muestra.
 - Se produce una reacción de interferencia durante la medición.

- Si el valor de medición es demasiado alto o demasiado bajo para el estado del paciente, o si el resultado de la medición es sospechoso, vuelva a medir la muestra o mida la muestra mediante otro método de medición.

Calibración

Realice la calibración en los siguientes casos.

- La calibración es necesaria como resultado de un control de calidad periódico.
- La calibración es necesaria como resultado de un control de calidad realizado después del mantenimiento.
- Otros casos en los que la calibración es necesaria.

Reactivos utilizados

Utilice un calibrador CRP en combinación con un Celltac chemi CRP 4N CR-420W o CR-421W.

Frecuencia de la calibración

Determine la frecuencia de acuerdo con las inspecciones realizadas por cada laboratorio.

Procedimiento

Consulte el manual del operador o el manual de servicio del analizador.

Control de calidad

Se recomienda realizar la medición de un control para el control de calidad estadístico de la precisión de medición del analizador. También se recomienda utilizar los límites medio, superior e inferior establecidos por cada laboratorio para medir el control.

Frecuencia del control de calidad

Determine la frecuencia de acuerdo con los procedimientos establecidos por cada laboratorio.

Control utilizado

Utilice materiales de control disponibles para la venta.

Procedimiento

Consulte el manual del operador del analizador.

Factores variables

Entre los factores variables que se deben tener en cuenta al establecer los límites superior e inferior adecuados para el control de calidad se incluyen los siguientes.

- Lotes de calibradores

- Lotes de controles, etc.
- Lotes de reactivos
- Analizador utilizado para las mediciones de control
- Frecuencia de medición

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador

Para CRP, el método de referencia reconocido internacionalmente es: IRMM: Instituto de Medidas y Materiales de Referencia, certificado de análisis ERMDA470/IFCC y ERM-DA474/IFCC del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea.

Control de calidad, características de rendimiento analítico

Prueba de sensibilidad

La variación de la absorbancia óptica está entre 0,05 y 0,5 cuando se utiliza un calibrador CRP de 4,0 mg/dL como la muestra.

Prueba de exactitud

El resultado de la prueba es $\pm 15 \%$ de la concentración conocida cuando se utiliza una muestra de control de una concentración conocida como la muestra.

Prueba de repetibilidad

El CV (coeficiente de variación) del resultado de la prueba es inferior al 10 % cuando una muestra de control de una concentración conocida se analiza 5 veces.

Rango de medición (intervalo de medición)

El límite inferior del intervalo de medición se define mediante el límite de cuantificación (LoQ). El límite superior del intervalo de medición se estableció mediante un estudio de linealidad.

- Suero o plasma (hematocrito 0 %): 1 a 200 mg/dL ¹
- Sangre completa (hematocrito 40 %): 1 a 330 mg/dL ¹

¹ Confirmado en el MEK-1303 y el CHM-4100

Valores esperados

Valores esperados en poblaciones normales/Rango de referencia en suero y plasma

≤ 5 mg/L

Valores esperados en las poblaciones afectadas

La sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo no se suelen notificar para ensayos de CRP. Esto se atribuye en gran medida al hecho de que la CRP se utiliza junto con otros indicadores para las aplicaciones clínicas previstas y la toma de decisiones sobre el tratamiento del paciente. Asimismo, el coeficiente de probabilidad tradicional no se suele notificar para CRP.

Bibliografía: Directrices de la industria y personal de la FDA: criterios de revisión para la evaluación de ensayos de la proteína C reactiva (CRP), la proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP) y la proteína C reactiva cardíaca (cCRP)

Variación de lotes

Tres niveles de control se repitieron cinco veces en los tres días. La variación entre lotes %CV fue inferior.

Modelo	Nivel de control 1	Nivel de control 2	Nivel de control 3
MEK-1303	1,6 %	1,9%	2,1%
CHM-4100	0,0%	0,4%	0,1%

Composición

- Diluyente de CRP: Solución tampón
- Reactivo de látex de CRP: Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales de conejo contra CRP humana: $0,32 \pm 0,08$ mg (por 1 cartucho de prueba), agente conservante: Proclin 950
- Reactivo hemolizante de CRP: Solución tampón que contiene surfactante y agente conservante: Proclin 950

Método de esterilización

El Celltac chemi CRP 4N CR-420W o CR-421W no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

Sustancias interferentes o limitaciones

Se ha confirmado que las siguientes sustancias interferentes no afectan a los resultados de las pruebas por debajo de las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración máx.
Factor reumatoide	774 UI/mL
Bilirrubina C (tipo conjugado)	30,8 mg/dL
Bilirrubina F (tipo libre)	27,6 mg/dL
Quilo	2344 FTU
Ácido ascórbico	322 mg/dL

Características de rendimiento analítico

Los valores que se muestran en esta sección son datos de rendimiento representativos del Celltac chemi CRP 4N y pueden diferir de los valores adquiridos en centros concretos.

Sensibilidad analítica

Para determinar el límite de detección (LoD), el límite del blanco (LoB) y el límite de cuantificación (LoQ) del Celltac chemi CRP 4N en el MEK-1303 y el CHM-4100.

Orientación de referencia: CLSI EP17-A2

Modelo	LoB	LoD	LoQ
MEK-1303	0,003 mg/dL	0,012 mg/dL	0,051 mg/dL
CHM-4100	0,016 mg/dL	0,027 mg/dL	0,073 mg/dL

Precisión

Un lote de Celltac chemi CRP 4N se utilizó para evaluar la precisión. Tres niveles de control se repitieron dos veces por la mañana y por la tarde durante 25 días.

Control de CRP elevado Liquichek: Bio-Rad Laboratories Inc.

Orientación de referencia: CLSI EP05-A3, CLSI H26-A2

Modelo	Muestra		Media	n	Repetibilidad		Precisión en el laboratorio	
					SD	%CV	SD	%CV
MEK-1303	Control hematológico +CRP	MK-3CL	0,504 mg/dL	100	0,017	3,4%	0,030	6,0%
		MK-3CN	2,639 mg/dL	100	0,053	2,0%	0,095	3,6%
		MK-3CH	6,150 mg/dL	100	0,147	2,4%	0,197	3,2%
CHM-4100	Control de CRP elevado Liquichek	Nivel 1	1,239 mg/dL	100	0,0235	1,9%	0,0286	2,3%
		Nivel 2	8,023 mg/dL	100	0,1132	1,4%	0,1532	1,9%
		Nivel 3	16,729 mg/dL	100	0,2373	1,4%	0,3265	2,0%

Exactitud, pureza

Para el ensayo de Celltac chemi CRP 4N, la pureza se demuestra mediante la trazabilidad al material de referencia certificado y el estudio comparativo del dispositivo con un dispositivo similar disponible para la venta presentado.

Las mediciones reales, su media y el IC del 95 % estarán dentro del valor certificado $\pm$ incertidumbre.

La norma internacional de CRP de suero sanguíneo de IFCC (ERM-DA474/IFCC) se mide 5 veces en el modo de suero, con 3 lotes distintos del ensayo de CR-420W.

Modelo	Valor certificado de ERM-DA474 (mg/dL)	Lote de reactivos		
		1	2	3
MEK-1303	4,12 $\pm$ 0,25	4,13-4,21 mg/dL	4,20-4,34 mg/dL	4,13-4,19 mg/dL

La norma internacional de CRP de suero sanguíneo de IFCC (ERM-DA474/IFCC) se mide 5 veces en el modo de suero, con 3 combinaciones de reactivo e instrumento (CHM-4100).

Modelo	Valor certificado de ERM-DA474 (mg/dL)	Combinación		
		1	2	3
CHM-4100	4,12 +/-0,25	4,15-4,21 mg/dL	4,15-4,21 mg/dL	4,06-4,08 mg/dL

Linearidad

Las muestras se midieron por cuadruplicado con los analizadores MEK-1303 y CHM-4100 para confirmar la linealidad en todo el rango de medición.

Orientación de referencia: CLSI EP06-A

Este intervalo de medición del kit obtenido fue inferior:

Modelo	Intervalo de medición de linealidad
MEK-1303	0,003-20,410 mg/dL
CHM-4100	0,008-20,233 mg/dL

Correlación

Coefficiente de correlación y pendiente calculados por el método de mínimos cuadrados

Orientación de referencia: CLSI EP09-A3

Modelo	n	Coefficiente de correlación	Intersección	Pendiente
MEK-1303 frente a otra empresa	131	0,998	0,006	0,9656
CHM-4100 frente a otra empresa	131	0,999	-0,011	0,9246

Efecto gancho de dosis altas

Las muestras con una concentración de CRP de aproximadamente 30 mg/dL y 40 mg/dL se midieron tres veces con el CR-420W/421W en el MEK-1303.

El efecto gancho no se ha confirmado hasta alcanzar concentraciones de CRP de 40 mg/dL.

- CLSI. *Evaluation Of Detection Capability For Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Documento EP17-A2 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition*. Documento H26-A2 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory
- CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Documento EP05-A3 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Documento EP06-A del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Documento EP09-A3 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Enfoque matemático a partir del que se realiza el cálculo del resultado analítico

La información de calibración se determina en la fábrica para cada lote de reactivos. La información de calibración se registra en el código QR, y el analizador lee la información antes de la medición y calcula el valor de CRP.

Condiciones ambientales

Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura: 2 a 8 °C (36 a 46 °F)

Entorno de uso

Temperatura: 15 a 30 °C (59 a 86 °F)

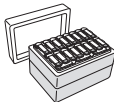
Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en el envase.

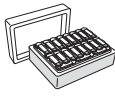
Vida útil: 18 meses

Envase y número de catálogo

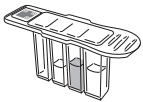
El diluyente de CRP, el reactivo de látex de CRP y el reactivo hemolizante de CRP están dentro de un solo cartucho de prueba.



CR-420W



CR-421W



Cartucho de prueba

Modelo	Ctd.	Número de catálogo
CR-420W	50 (25 cartuchos de prueba × dos cajas)	CR-420W
CR-421W	25	CR-421W

Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Elimine el cartucho de prueba siguiendo la legislación local y las directrices de su instalación (incluyendo incineración, tratamiento de fundidos, esterilización, desinfección y solicitud de eliminación de residuos) para la **eliminación de residuos médicos infecciosos**. De lo contrario, podría perjudicar el medioambiente. Si existe la posibilidad de que el producto se haya contaminado, puede provocar infección.

Al eliminar los cartuchos de prueba, como por ejemplo una vez transcurrida la fecha de caducidad, siga las instrucciones de la ficha de datos de seguridad del Celltac chemi CRP 4N.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1.ª edición	24 de enero de 2018	Publicación inicial	0654-905395
5.ª edición	12 de diciembre de 2022	Se han añadido símbolos	0614-907956B
6.ª edición	8 de enero de 2025	Correcciones	0614-907956C

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0654-905395B a 0614-907956A cuando el manual se actualizó de la 3ª a la 4ª edición.
 - Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Marca comercial
“QR code” es una marca comercial registrada de DENSO WAVE INCORPORATED.

Nota para usuarios del territorio del EEE y Suiza:
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar al representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del EEE y de Suiza en el que resida el usuario y/o paciente.

Aviso de derechos de autor:
Los derechos de autor del contenido completo de este manual están registrados a nombre de Nihon Kohden. Todos los derechos reservados.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishi-chiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

1.ª edición: 24 de enero de 2018
6.ª edición: 8 de enero de 2025

