

# 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 <sup>1</sup>.

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. <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA or Na<sub>2</sub>-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	Symbol	Description
	Use by		In vitro diagnostic medical device
	Lot number		Exclamation mark <sup>1</sup>
	Catalogue number		Manufacturer
	Do not reuse		European representative
	Fragile		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.
	Keep away from sunlight		
	Temperature limits		
	Contains sufficient for <n> tests		
	Caution		
	Operator's manual; operating instructions		

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

## 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.

- 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.

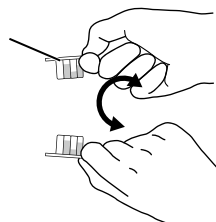
CRP diluent and CRP hemolyzing reagent are added to a whole blood, serum or plasma sample. After hemolysis, CRP latex reagent is added. The CRP in the sample reacts with CRP antibody in the CRP latex reagent, and it agglutinates.

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. 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.



4. Check the following before setting the cartridge in the analyzer.

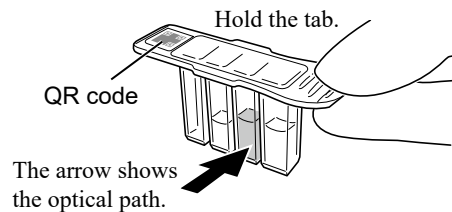
- No dirt or damage on the test cartridge
- No leakage from the test cartridge

NOTE: 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.



5. Set the test cartridge into the analyzer.

- NOTE
- 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.



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.

6. 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. The unit corresponds to the CRP concentration in serum or plasma. Refer to the analyzer operator’s manual for details.

NOTE: 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  $\pm 15\%$  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 <sup>1</sup>
- Whole blood (hematocrit 40%): 1 to 330 mg/L <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Confirmed on the MEK-1303 and CHM-4100

### Expected Values

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

$\leq 5$  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
Bilburin C (conjugated type)	30.8 mg/dL
Bilburin 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)

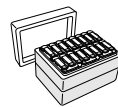
### Expiration Date

The expiration date is shown on the package.

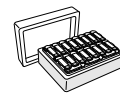
Lifetime: 18 months

## Package and Catalog Number

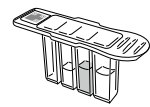
CRP diluent, CRP latex reagent and CRP hemolysis reagent are contained in a single test cartridge.



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
4th Edition	13 May 2022	IVDR compliance	0614-907956A

- 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 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

1st Edition: 24 Jan 2018  
4th Edition: 13 May 2022



# 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 d'utilisation 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 d'utilisation.
- Le médecin devra se faire une opinion générale en se reportant aux résultats d'analyse, aux observations cliniques et à d'autres résultats d'examen.
  - 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 <sup>1</sup>.

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. <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, ou Na<sub>2</sub>-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 d'utilisation.

## Symboles

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

Symbole	Description	Symbole	Description
	Date limite d'utilisation		Appareil médical de diagnostic in vitro
	Numéro de lot		Point d'exclamation <sup>1</sup>
	Référence catalogue		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Représentant européen
	Fragile	 XXXX	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.
	Garder à l'abri des rayons du soleil		
	Limites de température		
	Contenu suffisant pour <n> tests		
	Mise en garde		
	Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation		

<sup>1</sup> L'étiquette est apposée conformément aux exigences GHS. Pour plus de détails, reportez-vous à la section « Identification des risques » (p. 2).

## 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 d'utilisation.

### ⚠ 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 d'utilisation 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.

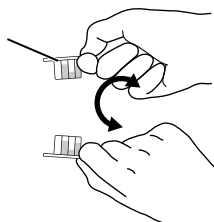
Du diluant pour CRP et du réactif hémolysant pour CRP sont ajoutés à un prélèvement de sang total, de sérum ou de plasma. Après hémolyse, du réactif de latex pour CRP est ajouté. La CRP présente dans l'échantillon réagit avec l'anticorps de la CRP présent dans le réactif de latex pour CRP, et il s'agglutine.

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 d'utilisation de l'automate.
2. Sortez une cartouche de test du réfrigérateur. Essuyez la condensation à l'aide d'un chiffon sec.
3. 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.



4. Vérifiez ce qui suit avant d'installer la cartouche dans l'automate.

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

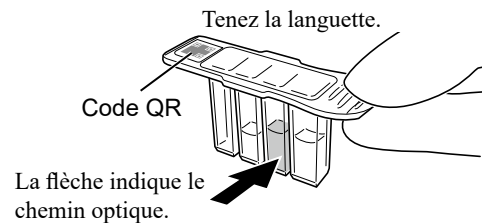
REMARQUE : Avant d'installer la cartouche de test, assurez-vous que le réactif se trouve au fond des puits et qu'il n'y a pas de bulles au fond des puits. Si le réactif se trouve en haut des puits ou si des bulles sont présentes au fond des puits, secouez doucement la cartouche pour faire descendre le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



5. Installez la cartouche de test dans l'automate.

REMARQUE • N'utilisez pas une cartouche de test ayant chuté au sol, car la surface du chemin lumineux risquerait d'être sale.

- Ne rayez pas la cartouche de test.
- Ne touchez pas le côté code QR et chemin optique de la cartouche.



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 d'utilisation de l'automate.

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

Les résultats de la mesure sont indiqués en mg/dL ou mg/L. L'unité correspond à la concentration de CRP dans le sérum ou le plasma. Pour plus de détails, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'automate.

REMARQUE : 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 d'utilisation 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 d'utilisation 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/L<sup>1</sup>
- Sang total (40 % d'hématocrite) : de 1 à 330 mg/L<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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

$\leq 5$  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 +/-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 +/-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)

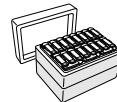
### Date d'expiration

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

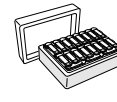
Durée de vie : 18 mois

## 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
4e édition	13 mai 2022	Conformité IVDR	0614-907956A

- 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 (EEA) 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'EEA et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Avis de droits d'auteur

Le contenu entier 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 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

1re édition : 24 janv. 2018  
4e édition : 13 mai 2022



# 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.

0614-907956A

### 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 <sup>1</sup>.

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 Koronarer Ereignisse 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. <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 K<sub>2</sub>-EDTA-, K<sub>3</sub>-EDTA- oder Na<sub>2</sub>-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	Symbol	Beschreibung
	Haltbarkeitsdatum		In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer		Ausrufungszeichen <sup>1</sup>
	Artikelnummer		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter in Europa
	Zerbrechlich		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.
	Vor Sonnenlicht schützen		
	Temperaturgrenzen		
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		
	Vorsicht		
	Gebrauchsanweisung; Bedienungsanleitung		

<sup>1</sup> Das Etikett entspricht den GHS-Anforderungen. Für Details siehe „Gefahrenhinweise“ (S. 2).

## 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  $\geq 0,0015 \%$

## 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.

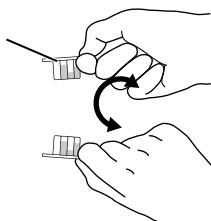
Einer Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe werden das CRP-Verdünnungsmittel und das CRP-Hämolyse reagenz zugegeben. Nach der Hämolyse wird das CRP-Latexreagenz zugegeben. Das CRP in der Probe reagiert mit dem CRP-Antikörper im CRP-Latexreagenz und agglutiniert.

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. Drehen Sie die Testkartusche mehrmals vorsichtig um. Wenn dies nicht oft genug durchgeführt wird, kann das Ergebnis ungenau ausfallen.

Die Kartusche mehr als 3-mal umdrehen.



4. Überprüfen Sie Folgendes, bevor Sie die Kartusche in das Analysegerät einsetzen.

- Die Testkartusche ist nicht verschmutzt und nicht beschädigt.
- Die Testkartusche ist nicht undicht.

HINWEIS: 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.

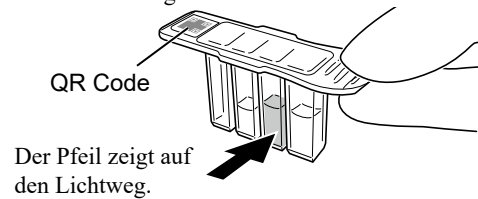


5. Setzen Sie die Testkartusche in das Analysegerät ein.

HINWEIS • 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.

An der geriffelten Lasche halten.



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.

6. 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 angezeigt. Die Einheit entspricht der CRP-Konzentration im Serum oder Plasma. Details sind der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu entnehmen.

HINWEIS: 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 Bedienungsanleitung 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 ERMDA470/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  $\pm 15\%$  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<sup>1</sup>
- Vollblut (Hämatokrit 40 %): 1 bis 330 mg/l<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Bestätigt auf dem MEK-1303 und auf dem CHM-4100

### Zu erwartende Werte

#### Zu erwartende Werte bei Gesunden/Referenzbereich in Serum und Plasma

$\leq 5$  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-Hämolyserereagenz: 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 +/- 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 +/- 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)

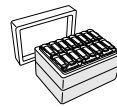
### Haltbarkeitsdatum

Das Verfallsdatum ist auf der Packung angegeben.

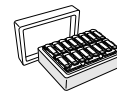
Haltbarkeit: 18 Monate

## Packungs- und Artikelnummer

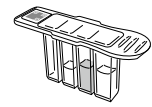
Das CRP-Verdünnungsmittel, das CRP-Latexreagenz und das CRP-Hämolyserreagenz sind alle in einer gemeinsamen Testkartusche enthalten.



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

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
Ausgabe 1	24. Jan. 2018	Erstausgabe	0654-905395
Ausgabe 4	13. Mai 2022	IVDR- Compliance	0614-907956A

- HINWEIS**
- Die Codenummer dieser Gebrauchsanweisung wurde im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von Ausgabe 3 auf Ausgabe 4 von 0654-905395B zu 0614-907956A geändert.
  - Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe 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, muss 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 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

Ausgabe 1: 24. Jan. 2018

Ausgabe 4: 13. Mai 2022



# Celltac chemi CRP 4N

## CR-420W, CR-421W

Italiano

## Informazioni generali

### Destinazione d'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 scheda dei dati di sicurezza (SDS) 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

0614-907956A

## 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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA o Na<sub>2</sub>-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	Simbolo	Descrizione
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di lotto		Punto esclamativo <sup>1</sup>
	Numero di catalogo		Produttore
	Non riutilizzare		Rappresentante per l'Europa
	Fragile		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.
	Tenere lontano dalla luce del sole		
	Limiti di temperatura		
	Contenuto sufficiente per <n> test		
	Attenzione		
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		

<sup>1</sup> Etichetta applicata in conformità con i requisiti GHS. Per ulteriori dettagli fare riferimento a "Identificazione dei rischi" (p. 2).

## Informazioni di 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 di 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. Capovolgere delicatamente la cartuccia test varie volte. Se la cartuccia non viene agitata a sufficienza, si rischia di ottenere un risultato impreciso.



4. Prima di inserire la cartuccia nell'analizzatore, controllare quanto segue.

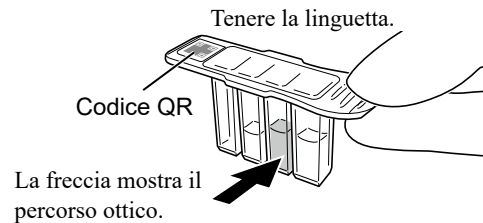
- Assenza di sporco o danni sulla cartuccia test
- Assenza di perdite dalla cartuccia test

NOTA: 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.



5. Inserire la cartuccia test nell'analizzatore.

- NOTA
- Non utilizzare una cartuccia test caduta in 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.



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.

6. 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. 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: 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'assorbanza 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<sup>1</sup>
- Sangue intero (ematocrito 40%): da 1 a 330 mg/L<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Verificato su MEK-1303 e CHM-4100

### Valori attesi

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

$\leq 5$  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

- Diluyente CRP: Soluzione tampone
- Reagente CRP al lattice: Particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali di coniglio anti-CRP umana: 0,32 ±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
- 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 immagazzinamento 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)

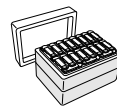
### Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

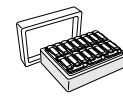
Durata prevista: 18 mesi

## Confezione e numero di catalogo

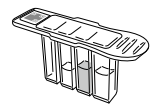
Il diluente CRP, il reagente CRP al lattice e il reagente emolisi CRP sono contenuti in una singola cartuccia test.



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 scheda di sicurezza (SDS) di Celltac chemi CRP 4N.

## Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Numero di codice
1a edizione	24 gen 2018	Uscita iniziale	0654-905395
4a edizione	13 mag 2022	Conformità IVDR	0614-907956A

- 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 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

1a edizione: 24 gen 2018

4a edizione: 13 mag 2022



# 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

0614-907956A

### 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 inflamación<sup>1</sup>.

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.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 K<sub>2</sub>, K<sub>3</sub> o Na<sub>2</sub>.
- 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		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote		Signo de exclamación <sup>1</sup>
	Número de catálogo		Fabricante
	No reutilizar		Representante europeo
	Frágil	 XXXX	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.
	Mantener apartado de la luz solar		
	Límites de temperatura		
	Contiene suficiente para <n> pruebas		
	Precaución		
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		

<sup>1</sup> 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 a 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 inmunoturbidimétrico de aglutinación en látex para medir la CRP (proteína C reactiva) en la sangre.

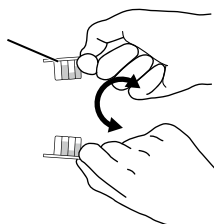
El diluyente de CRP y el reactivo hemolizante de CRP se añaden a una muestra de sangre completa, suero o plasma. Después de la hemólisis, se añade el reactivo de látex de CRP. La CRP en la muestra reacciona con el anticuerpo CRP en el reactivo de látex de CRP, y lo aglutina.

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. 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.



4. Compruebe lo siguiente antes de colocar el cartucho en el analizador.

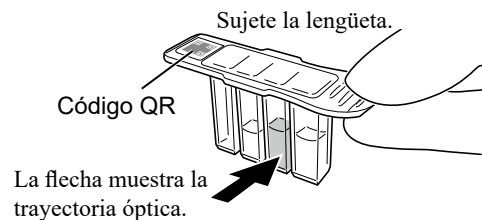
- El cartucho de prueba no presenta suciedad o daños.
- El cartucho de prueba no tiene fugas.

NOTA: 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.



5. Coloque el cartucho de prueba en el analizador.

- NOTA
- 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.



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.

6. 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. La unidad corresponde a la concentración de CRP en suero o plasma. Consulte el manual del operador del analizador para obtener más información.

NOTA: 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/L<sup>1</sup>
- Sangre completa (hematocrito 40 %): 1 a 330 mg/L<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Confirmado en el MEK-1303 y el CHM-4100

### Valores esperados

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

$\leq 5$  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 +/-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

## Linealidad

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)

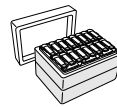
### Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se muestra en el envase.

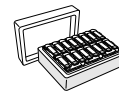
Vida útil: 18 meses

## Envase y número de catálogo

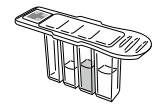
El diluyente de CRP, el reactivo de látex de CRP y el reactivo hemolizante de CRP están dentro de un solo cartucho de prueba.



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
Primera edición	24 de enero de 2018	Publicación inicial	0654-905395
Cuarta edición	13 de mayo de 2022	Cumplimiento de IVDR	0614-907956A

- NOTA
- El número de código de este manual se ha cambiado de 0654-905395B a 0614-907956A cuando el manual se actualizó de la tercera a la cuarta 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 en el 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 reside el usuario y/o paciente.

### Notificación 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 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

Primera edición: 24 de enero de 2018

Cuarta edición: 13 de mayo de 2022

