

CRP U-hs*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la protéine C-réactive (CRP) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 7045 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies pour le domaine ultra sensible. L'application ultra sensible est recommandée pour des échantillons avec des concentrations inférieures à 20 mg/L, lorsqu'une grande précision et une haute sensibilité sont requises.

Principe

Détermination de la concentration de CRP par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre CRP agrégée par la chaleur et le CRP présents dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : HEPES pH 7,2 10 mmol/L
 R2 : Tampon borate 4,6 mmol/L
 Anticorps anti-CRP humains polyclonaux (chèvre) et monoclonaux (souris) liés à des particules de polystyrènes carboxylées

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C, gardés à l'abri de la lumière et en évitant toute contamination. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

1. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0.95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses !
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent conduire à des résultats faussés [9].
3. Des anticorps hétérophiles dans les spécimens de patients peuvent produire des valeurs faussées.
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
5. Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif. Éviter la formation de mousse.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [1] :

15 jours entre +20 et +25 °C
 2 mois entre +4 et +8 °C
 3 ans à -20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique

Calibrants et contrôles

Pour la calibration le set de calibrants TruCal CRP hs de DiaSys est recommandé. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM[®]-DA474/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab CRP hs devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal CRP hs 5 niveaux	1 7080 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab CRP hs niveau 1	5 9730 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab CRP hs niveau 2	5 9740 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Application ultra-sensible

Domaine de mesure de 0,6 jusqu'à 20 mg/L de CRP, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	0,2 mg/L de CRP
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de CRP de 700 mg/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	2 semaines
Stabilité de calibration	2 semaines

Substance interférente	Interférences < 10%	CRP [mg/L]
Hémoglobine	jusqu'à 2,5 g/L	2,43
	jusqu'à 3,0 g/L	14,5
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	1,32
	jusqu'à 500 mg/L	13,8
Bilirubine, non	jusqu'à 600 mg/L	1,38
	jusqu'à 450 mg/L	13,8
Lipémie (triglycérides conc. Sero)	jusqu'à 14 g/L	2,22
	jusqu'à 20 g/L	4,89

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	1,02	1,75	4,48
Coefficient de variation [%]	4,68	3,57	3,68
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	0,84	4,28	8,44
Coefficient de variation [%]	9,37	4,32	6,34

Comparaison de méthodes (n=77)	
Méthode x	DiaSys CRP U-hs (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys CRP U-hs (respons [®] 910)
Pente	1,06
Ordonnée à l'origine	0,024 mg/L
Coefficient de corrélation	0,998

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Valeurs de référence [3,4]

Adultes < 5 mg/L
 Nouveau-nés jusqu'à 3 semaines < 4,1 mg/L
 Nourrissons et enfants < 2,8 mg/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24 -5.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
4. Schiebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
5. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
6. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
7. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
8. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

CRP U-hs (sensitive appl.)

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CRP hs
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	707
Host reference:	722

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[μ L]	100
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	100
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.3000
Concentration technical limits-Upper	20.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=5.00
URINE	
PLASMA	>= <=5.00
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0150	
Cal. 6	0.0150	
Drift limit [%]	2.0	

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value