

CRP FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination de la protéine-C-réactive dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret
1 7002 99 10 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL
1 7002 99 10 023	R1 1 x 1000 mL + R2 1 x 200 mL
1 7002 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 10 mL
1 7002 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 12 mL
1 7002 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7002 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
1 7002 99 10 941	R1 4 x 60 mL R2 4 x 12 mL
1 7002 99 90 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 25 mL
1 7000 99 10 039	5 x 2 mL TruCal CRP: Calibrants à 5 niveaux de concentrations

Intérêt clinique [1-4]

La protéine C-réactive (CRP) est la mieux connue des protéines de phase aiguë, un groupe de protéines dont la concentration dans le sang augmente en réponse aux pathologies inflammatoires (réponse de phase aiguë). La CRP est normalement présente à faible concentration dans le sang des personnes saines (<5 mg/L). Au cours des processus inflammatoires associés aux infections bactériennes, dans les états postopératoires ou en cas de lésions tissulaires, la CRP peut s'élever jusqu'à 500 mg/L au bout de 6 heures et atteindre un pic après 48 heures. La mesure de la CRP présente de nombreux avantages par rapport à la vitesse de sédimentation (V.S.) et à la numération leucocytaire. Elle est plus sensible, son élévation est plus précoce et ses concentrations retrouvent plus rapidement des valeurs du domaine de référence après la guérison.

Méthode

Test immunoturbidimétrique

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:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	Anticorps Anti-CRP humain (chèvre)		< 1 %

Conservation et stabilité 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 en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les protéger de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1: Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses !

- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent conduire à des résultats faussés [9].
- 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.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [5]:	15 jours	entre	+20 °C et +25 °C
	2 mois	entre	+4 °C et +8 °C
	3 années		à -20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique !

Mode opératoire pour analyseurs

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	340 nm, Hg 334 nm
Trajet optique	1 cm
Température de mesure	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	15 µL
Eau distillée	15 µL	-
Réactif 1	250 µL	250 µL
Mélanger, incubé pendant 5 min. à +37 °C et lire l'absorbance (A1), puis ajouter :		
Réactif 2	50 µL	50 µL
Mélanger, incubé pendant 5 min. à +37 °C et lire l'absorbance (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

Calcul

La concentration en CRP des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/log. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro. Stabilité de la calibration au moins 4 semaines

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal CRP de DiaSys est recommandé, ses composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure du test. Les valeurs du TruCal CRP sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA474/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab CRP et TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références.	Taille coffret
TruLab CRP Niveau 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Niveau 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure

Le domaine de mesure se situe entre 2 mg/L et, au moins, la plus élevée des concentrations des calibrants (> 250 mg/L).

Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs de CRP de 2000 mg/L.

Spécificité/Interférences

Par la nature de ses anticorps, le coffret CRP FS de DiaSys est spécifique de la CRP humaine.

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. Les anticoagulants aux concentrations habituelles sont également sans influence sur le dosage. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 2 mg/L.

Etude de précision (n = 20)

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	6,6	0,3	4,7
Échantillon 2	20,4	0,6	3,0
Échantillon 3	88,5	3,1	3,5

Inter série (calibration journalière)	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	7,3	0,4	5,9
Échantillon 2	22,1	0,6	2,6
Échantillon 3	95,0	1,2	1,3

Inter série (calibration unique)	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	7,2	0,4	5,7
Échantillon 2	22,2	0,4	1,8
Échantillon 3	97,8	2,4	2,5

Comparaison de méthodes

Une comparaison entre la CRP FS de DiaSys (y) et une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 65 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 0,99 x + 0,00 \text{ mg/L}$$

$$\text{Coefficient de corrélation} : r = 0,997$$

Valeurs usuelles [6,7]

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. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992; 29: 123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999; 340: 448-54.
3. 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.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995; 25: 75-86.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
6. 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.
7. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster präsentiert am AACC/CSCC; Juli/August 2001, Chicago, Illinois.
8. 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.
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)