

CRP FS*

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[®]920

Présentation

Référence 1 7002 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

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 :	Tampon TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2 :	Tampon 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 garder à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre 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 ! Eviter 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.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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 !

Elimination 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.

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

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le coffret de calibrants TruCal CRP de DiaSys est recommandé pour la calibration, 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 Protéines 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 cinq niveaux	1 7000 99 10 039	5 x 2 mL
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 jusqu'à 250 mg/L 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**	1 mg/L CRP
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de CRP de 2000 mg/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 4 g/L
Bilirubine jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 8 g/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon		
	1	2	3
Moyenne [mg/L]	9,83	23,8	59,6
Coefficient de variation [%]	3,88	1,30	0,98
Inter série (n=20)	Échantillon		
	1	2	3
Moyenne [mg/L]	8,97	24,5	60,0
Coefficient de variation [%]	4,43	2,94	1,90

Comparaison de méthodes (n=114)	
Méthode x	CRP FS de DiaSys (Hitachi 917)
Méthode y	CRP FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-1,81 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 1,645 SD (n = 60) d'un spécimen exempt d'analyte

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

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24–55.
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. Schlebusch 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. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

CRP FS

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: C-Reactive Protein			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	: CRP R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: CRP R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a = : 1.0000	b = : 0.0000		Calibrator 6	: **

*Les limites techniques sont définies automatiquement par le logiciel via les calibrants supérieurs et inférieurs.

** Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRP				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 11.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 20.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 11.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 36 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		
Sample Types					
<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other					

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRP				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range					
		Lower Limit		Upper Limit	
		(mg/L)		(mg/L)	
Normal	: 0.00			5.00	
Panic	: 0.00			0.00	
Sample Types					
<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other					