

## 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<sup>®</sup>920

### Présentation

Référence 1 7045 99 10 920

4 flacons duo pour 100 déterminations chacun

### Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies, avec 2 applications. L'application hautement sensible est recommandée pour des échantillons avec des concentrations inférieures à 20 mg/L, lorsqu'une grande précision et une haute sensibilité sont requises (domaine de mesure de l'application hs 0,05 mg/L – 20 mg/L). L'application universelle est caractérisée par de larges domaines de mesure (2,5 – 350 mg/L) et un faible volume d'échantillon.

### Principe

Détermination de la concentration de CRP par mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps anti-CRP humaine liés à des particules de polystyrène et la CRP présente 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 en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière ! Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

#### Avertissements et précautions d'emploi

- 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 !
- 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<sup>®</sup>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].
- Des anticorps hétérophiles dans les spécimens de patients peuvent produire des valeurs faussées.
- 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. Ne pas agiter et éviter la formation de mousse. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

#### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [1] :

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

Congélation unique. Éliminer les échantillons contaminés.

### Calibrants et contrôles

Le coffret de calibrant TruCal CRP U (domaine universel) ou le coffret de calibrant TruCal CRP hs (domaine hautement sensible) de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs des calibrants sont établies par rapport au matériel de référence ERM<sup>®</sup>-DA474/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab CRP ou TruLab Protein (domaine universel) ou TruLab CRP hs (domaine hautement sensible) devrait être utilisé. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal CRP U (5 niveaux)	1 7040 99 10 059	5 x 1 mL
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
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 Universel

Domaine de mesure de 2,5 à 350 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**	0,8 mg/L de CRP
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de CRP de 1000 mg/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	8 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Substance interférente	Interférences < 10 %	CRP [mg/L]
Hémoglobine	jusqu'à 7,0 g/L	4,15
	jusqu'à 12 g/L	40,7
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	4,15
	jusqu'à 700 mg/L	41,6
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 600 mg/L	4,21
	jusqu'à 600 mg/L	42,6
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 21 g/L	3,96
	jusqu'à 21 g/L	41,0
Facteurs rhumatoïdes	jusqu'à 600 IU/mL	4,41

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

### Étude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	5,68	11,7	68,0
Coefficient de variation [%]	2,13	1,51	1,99
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	4,74	11,8	68,6
Coefficient de variation [%]	3,72	2,30	2,91

### Comparaison de méthodes (n=153)

Méthode x	DiaSys CRP U-hs (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys CRP U-hs (respons <sup>®</sup> 920)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,123 mg/L
Coefficient de corrélation	0,994

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

### Performances Domaine Ultra Sensible

Domaine de mesure de 0,05 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**	0,05 mg/L de CRP
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de CRP de 800 mg/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	7 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Substance interférente	Interférences < 10 %	CRP [mg/L]
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 14,5 g/L	1,29

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	0,38	2,20	18,0
Coefficient de variation [%]	3,35	0,97	1,44
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	0,74	1,80	11,5
Coefficient de variation [%]	2,46	1,68	2,80

Comparaison de méthodes (n=111)	
Méthode x	DiaSys CRP U-hs (Hitachi 911)
Méthode y	DiaSys CRP U-hs (respons <sup>®</sup> 920)
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	0,042 mg/L
Coefficient de corrélation	0,999

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;  
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

### Valeurs de référence [2,3]

Adultes	< 5 mg/L
Nouveau-nés jusqu'à 3 semaines	< 4.1 mg/L
Nourrissons de plus de 4 jours et enfants	< 2.8 mg/L

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

### Références bibliographiques

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Sam Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
- 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.
- 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.
- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
- Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
- 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.
- Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- 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 U-hs

### Application universelle pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPU			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: C-Reactive Protein Universal			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: 4P Logit Log	Reagent R1	: CRP U-hs R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: CRP U-hs R2
M2 Start	: 31	M2 End	: 31	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
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.	: 0.00	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00		

\*Les limites techniques sont définies par le logiciel automatiquement via les calibrateurs supérieures et inférieures.

\*\* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPU				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<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	
Increase	: 4.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 6 X		
Standard Volume	: 2.00 µL				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 120 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 120 µL	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPU				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit		Upper Limit	<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	
	(mg/L)		(mg/L)		
Normal	: 0.00		: 5.00		
Panic	: 0.00		: 0.00		

# CRP U-hs

## Application hs pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPhs			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: CRP high sensitive			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 3	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: CRP U-hs R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: CRP U-hs R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
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.	: 0.00	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00		

\*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	: CRPhs				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 10.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<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	
Increase	: 20.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 6 X		
Standard Volume	: 10.00 µL				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 90 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 µL	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPhs				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit		Upper Limit	<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	
	(mg/L)		(mg/L)		
Normal	: 0.00		: 5.00		
Panic	: 0.00		: 0.00		