

CRP IS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination de la protéine C réactive (CRP) dans le sang total et dans le plasma sur InnovaStar®

Présentation

Référence

Matériel fourni

2 7069 99 10 760	100 déterminations + 10 x 1800 µL solution de nettoyage « cleaner » (n° d'article 970112) + 1 x ParamCard (n° d'article 970116)
2 7069 99 10 761	50 déterminations + 10 x 1800 µL solution de nettoyage « cleaner » (n° d'article 970112) + 1 x ParamCard (n° d'article 970116)

Matériel requis mais non fourni

970 100	Système InnovaStar®
970 113	10 x 100 cupules échantillons InnovaStar® 10/500
920 709	10 x 100 tubes capillaires « open end » de 10 µL (hépariné)
970 115	Solution de système InnovaStar® (300 mL)

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 est un dosage utile pour la recherche d'une infection aiguë ou pour le contrôle d'un processus inflammatoire, p. ex. lors des maladies gastro-intestinales ou rhumatismales aiguës. Le dosage 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 à base de particules enrichies

Principe

Détermination de la concentration de CRP par une mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre des anticorps anti-CRP humaine déposés sur des particules de latex et la CRP présente dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Glycine	< 1,5 %
R2 :	Glycine	< 1,5 %
	Anticorps (lièvre) anti-CRP humaine liés aux particules de polystyrène	0,2 %

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 ! Ne pas utiliser des cartouches déjà ouvertes ou endommagées !

Avertissements et précautions d'emploi

1. 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 !
2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent conduire à des résultats faussés. [8]
3. 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.
4. Uniquement à usage professionnel !

Gestion des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Remettre le réactif à température ambiante. S'assurer que le réactif est situé au fond de la cartouche.

Spécimen

Sang total recueilli sur EDTA/héparine ou plasma recueilli sur EDTA/héparine

Éliminer les échantillons contaminés.

Stabilité des échantillons en plasma [5] :

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

Congélation unique !

Préparation des échantillons :

Pour la préparation des échantillons, il faut utiliser des cupules échantillons InnovaStar® 10/500 (godets magenta) ainsi que des tubes capillaires « open end » (10 µL hépariné). Prélever le spécimen avec un tube capillaire « open end » comme décrit dans le manuel. Mettre le tube capillaire rempli dans la cupule échantillon. Mélanger la préparation par retournement et commencer à mesurer immédiatement mais pas plus tard que 20 minutes après la préparation du dosage. Effectuer les contrôles immédiatement après la préparation de l'échantillon.

Mode opératoire

L'application sera lue via la ParamCard (voir manuel d'utilisation InnovaStar®).

Pour chaque dosage de CRP, mettre une cupule contenant la solution de lavage (cupule orange) sur la dernière position du chariot (une cupule de solution de lavage sera suffisant pour 10 dosages). L'unité (mg/dL ou mg/L) peut être choisie lors de la première lecture de la ParamCard.

Correction par hématoците de la concentration en CRP

La correction par hématoците s'effectue automatiquement pour chaque dosage de CRP. La correction se fait par détermination simultanée de la valeur individuelle d'hématoците. Si la valeur individuelle d'hématoците est > 60 %, le message d'alarme « HctH » apparaît à l'écran sans qu'un résultat soit reporté. Des valeurs du sang capillaire de CRP < 5 mg/L sont reportées semi-quantitativement en utilisant les domaines de 0 à 2 et de 2 à 5 mg/L. Des valeurs de plasma de CRP < 2 mg/L sont reportées semi-quantitativement en utilisant les domaines de 0 à 2 mg/L. Des concentrations en CRP plus élevées sont reportées quantitativement.

Calibration

La calibration est mémorisée sur la ParamCard qui se trouve dans le coffret du réactif. Elle doit être lue après la réception du réactif (voir manuel d'utilisation InnovaStar®). La stabilité de la calibration est de 9 mois. L'appareil signale qu'une recalibration est nécessaire 14 jours avant cette date. A cet effet, un code spécifique pour le lot correspondant doit être entré pour pouvoir enregistrer la courbe de recalibration. Se référer aux codes de calibration ici: <http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/recalibration-of-innovastar>.

Pour le procédé d'enregistrement du code, voir le manuel d'utilisation InnovaStar®. Veuillez vérifier le succès de l'enregistrement de la courbe de recalibration à l'aide d'une mesure des contrôles. Les valeurs de la calibration sont établies par rapport au matériel de référence ERM®/IFCC.

Contrôles

Utiliser les contrôles DiaSys TruLab CRP de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Il faut traiter les contrôles de la même manière que le spécimen d'un patient et les analyser immédiatement après la préparation. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	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

Performances

Domaine de mesure

Dépendant de la détermination de l'hématocrite, le domaine de mesure pour le sang capillaire est de 5 mg/L jusqu'à 400 mg/L et pour le plasma de 2 mg/L jusqu'à 160 mg/L.

Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs de CRP de 1800 mg/L.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence de FR jusqu'à 800 IU/mL, de bilirubine conjuguée et non conjuguée jusqu'à 60 mg/dL et de triglycérides jusqu'à 1800 mg/dL. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].

Sensibilité/Limite de détection

La limite inférieure de détection analytique dans le sang total est de 5 mg/L. La limite inférieure de détection analytique dans le plasma est de 2 mg/L.

Etude de précision dans le sang total

Précision intra série Selon CLSI	Moyenne [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	4,32	0,144	3,33
Échantillon 2	10,4	0,388	3,71
Échantillon 3	41,6	1,01	2,43

Précision totale Selon CLSI	Moyenne [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	4,32	0,215	4,98
Échantillon 2	10,4	0,418	4,01
Échantillon 3	41,6	1,23	2,97

Comparaison de méthodes

Une comparaison de CRP IS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 90 échantillons, a donné les résultats suivants : $y = 0,961x - 0,025$ mg/L
Coefficient de corrélation : $r = 0,996$.

Valeurs usuelles [7]

Adultes

< 5 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. 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.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.



Manufacturer

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne