

CRP FS*

Présentation

Référence	Composition du kit		
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

Kits à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la protéine-C-réactive (CRP) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

La protéine C-réactive (CRP) est une protéine de phase aiguë, un groupe de protéines dont la concentration dans le sang augmente en réponse aux maladies inflammatoires (réaction de phase aiguë). Il se présente sous la forme de pentamère composé de cinq chaînes polypeptidiques identiques et dont la synthèse s'effectue dans le foie. Le dosage de la CRP est utile pour dépister et suivre le déroulement de la réaction de phase aiguë (par exemple en cas de fièvre et/ou de période postopératoire), en cas d'infection (par exemple pour surveiller l'antibiothérapie) et pour diagnostiquer les processus inflammatoires (par exemple les maladies inflammatoires chroniques telles que les maladies rhumatismales, gastro-intestinales, respiratoires, etc.). En outre, le dosage de la CRP peut contribuer au diagnostic différentiel des troubles gastro-intestinaux ainsi qu'à la gestion des maladies rhumatismales et de l'athérosclérose. De plus, la CRP permet de distinguer les infections virales des infections bactériennes. La CRP est élevée après 6 heures, atteignant un pic à 48 heures, et diminue avec une demi-vie de 19 heures [1]. Cela permet le dépistage précoce des processus inflammatoires. Souvent, l'augmentation de la CRP précède les symptômes cliniques. Le taux de CRP est étroitement lié à l'activité inflammatoire dans les cas d'inflammation et d'infection aiguës. Par conséquent, la CRP peut être employée pour différencier les inflammations de bas grade, légères, modérées et de haut grade [2].

Méthode

Test immunoturbidimétrique

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 humaine (chèvre)		< 1 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans CRP FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ 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. 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.

2. 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.
3. Le réactif 2 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent conduire à des résultats faussés [3].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
8. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4] :

11 jours	de	+20 °C à +25 °C
2 mois	de	+4 °C à +8 °C
3 années	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	340/694 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	4,8 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	16 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Logit Log 3

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.

Calibrants et Contrôles

Le TruCal CRP de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA474/IFCC. TruCal CRP high de DiaSys peut être également utilisé pour calibrer. Utiliser TruLab CRP Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab CRP Level 1/2) ou TruLab Protein Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal CRP	1 7000 99 10 039	5 x 2 mL
TruCal CRP high	1 7000 99 10 037	3 x 2 mL
TruLab CRP Level 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Level 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure de 2 mg/L jusqu'à 300 mg/L, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. La linéarité est donnée à ± 10 %.	
Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	2 mg/L
Limite de quantification**	2 mg/L
Pas d'effet de prozone jusqu'à 2000 mg/L.	

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/L]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	10,5
	60 mg/dL	41,0
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	10,5
	60 mg/dL	43,1
Facteurs rhumatoïdes	150 IU/mL	9,54
	360 IU/mL	38,4
Hémolyse	900 mg/dL	10,7
	1200 mg/dL	38,7
Lipémie (triglycérides)	1400 mg/dL	8,94
	2000 mg/dL	37,9

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	7,30	18,8	151
CV [%]	1,10	0,631	2,63
En laboratoire (n=80)			
	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	5,71	19,3	149
CV [%]	4,47	2,26	3,26

Comparaison de méthodes (n=167)	
Test x	CRP concurrent (cobas c 501)
Test y	CRP FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,10
Ordonnée à l'origine	0,217 mg/L
Coefficient de corrélation	0,991

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valeurs Usuelles [8,9]

Adultes	< 5,0 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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jul 09]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Vigushin DM, et al. Metabolic and scintigraphic studies of radiiodinated human C-reactive protein in health and disease. J Clin Invest. 1993;91:1351-1357
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed. 2007;45:1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 Mar]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used

in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.

8. Dati F, 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.
9. Schlebusch H, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris.
Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable