

CRP IS*

Présentation

Référence	Composition du kit
2 7069 99 10 760	∑ 100 + 10 x 1800 µL solution 'cleaner' (Référence 970112) + 1 x ParamCard (Référence 970116)
2 7069 99 10 761	∑ 50 + 10 x 1800 µL solution 'cleaner' (Référence 970112) + 1 x ParamCard (Référence 970116)
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 (héparinés au sodium)
970 115	Solution de système InnovaStar® (300 mL)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de la protéine C réactive (CRP) dans le sang total capillaire humain hépariné au sodium sur InnovaStar® automatisé. Il est destiné à détecter une infection aiguë ainsi qu'à surveiller les processus inflammatoires. A usage professionnel uniquement.

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 à base de particules enrichies

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 anti-CRP humaine (lièvre) liés aux particules de polystyrène	< 0,2%

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C. Ne pas congeler. 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. Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
3. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent conduire à des résultats faussés [3].

4. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
5. 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.
6. 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.

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

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sang total capillaire hépariné au sodium.

Éliminer les échantillons contaminés.

Préparation de l'Échantillon

Pour la préparation des échantillons, utiliser des cupules échantillons InnovaStar® 10/500 (godets magenta) ainsi que des tubes capillaires 'open end' (10 µL). 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 Opérateur

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 suffisante pour 10 dosages). L'unité (mg/dL ou mg/L) peut être choisie lors de la première lecture de la ParamCard.

Concentration de la CRP corrigée par hématoците

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 inférieure à 5 mg/L sont reportées semi-quantitativement en utilisant les domaines de 0 à 2 et de 2 à 5 mg/L. Des concentrations plus élevées sont reportées quantitativement.

Calibration

La calibration est mémorisée sur la ParamCard qui se trouve dans le coffret du réactif. Elle doit être lu après la réception du réactif (voir manuel d'utilisation InnovaStar®). La stabilité de calibration est de 9 mois. L'appareil signale qu'une recalibration soit nécessaire 14 jours avant cette date. A cet effet, un code spécifique pour le lot correspondant doit être saisi pour pouvoir enregistrer la courbe de recalibration. Se référer aux codes de calibration ici : <https://www.diasys-diagnostics.com/service-area/support/recalibration-of-innovastarr>. Pour le procédé d'enregistrement du code, voir manuel d'utilisation InnovaStar®. 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®-DA474/IFCC.

Contrôles

Utiliser TruLab CRP Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab CRP Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne lors de chaque journée de mesure. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Un contrôle de qualité externe est recommandé. Il faut traiter les contrôles de la même manière que le spécimen d'un patient et les analyser immédiatement après la préparation. Le contrôle de qualité doit être effectué après avoir saisi des codes de recalibration. 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
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

Performances

Données évaluées sur InnovaStar®

Domaine de mesure jusqu'à 400 mg/L, dépendant de la plus élevée des concentrations des calibrants.	
Limite de détection	5 mg/L
Pas d'effet de prozone jusqu'à 1800 mg/L.	

Interférence par	Interférences ≤ 13.5 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/L]
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	2,55
	60 mg/dL	38,5
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	6,62
	60 mg/dL	45,5
Facteurs rhumatoïdes	800 IU/mL	6,22
	800 IU/mL	31,4
Lipémie (triglycérides)	1800 mg/dL	3,39
	1800 mg/dL	38,3

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [4-6].

Précision			
Répétabilité (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	4,32	10,4	41,6
CV [%]	3,33	3,71	2,43
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	4,32	10,4	41,6
CV [%]	4,98	4,01	2,97

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	CRP concurrent (Hitachi 917)
Test y	CRP IS de DiaSys (InnovaStar®)
Pente	0,961
Ordonnée à l'origine	-0,025 mg/L
Coefficient de corrélation	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. 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 radioiodinated 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. 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.
5. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2023. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc..
6. 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.
7. 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.

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

* InnovaStar®