

Réactif aux protéines C-réactives à plage étendue (erCRP)

Méthode immuno-turbidimétrique

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-8°C
Nature de l'échantillon	:	Sérum et Plasma
Méthode	:	Échantillon vierge/résultat
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

IVD

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est destiné à la détermination in-vitro de la concentration en CRP (protéines C-réactives) dans le sérum ou le plasma sur des analyseurs chimiques cliniques automatisés.

INTÉRÊT CLINIQUE ^{1,2,3,4}

La protéine C-réactive est une protéine de phase aiguë, qui en présence de calcium, est capable de se lier aux polysaccharides présents dans de nombreuses bactéries, champignons, parasites protozoaires et polyanions endogènes tels qu'acides nucléiques. La CRP joue un rôle dans la réaction immunitaire non spécifique en initiant le trajet complémentaire et la phagocytose.

La CRP joue également un rôle dans la suppression de matériau endogène résultant de l'endommagement de cellules. La CRP est reconnue comme étant l'une des protéines de phase aiguë les plus sensibles et, par conséquent, elle peut être bénéfique dans la recherche de maladies organiques, le diagnostic et le suivi de maladies infectieuses, d'accidents vasculaires, dans les suites chirurgicales, la détection de rejet chez les récepteurs d'une allogreffe rénale et dans la gestion de septicémies et méningites néonatales. De plus, compte tenu du rôle qu'une inflammation systémique peut jouer dans la pathogenèse de l'athéromatose, des concentrations de CRP de base peuvent également servir de mesure du risque d'un futur accident vasculaire ou d'un infarctus du myocarde.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le réactif CRP à plage étendue est un dosage immunologique turbidimétrique à agglutination au latex amélioré. Un échantillon est ajouté à une solution tampon et mélangé à une suspension d'anticorps monoclonaux de CRP anti-humaine de souris qui est lié au latex. La CRP se lie aux anticorps liés au latex et s'agglutine. La légère diffusion provoquée par l'accroissement de la taille des particules est utilisée pour mesurer la concentration de la CRP. La quantité de légère diffusion est proportionnelle à la concentration de CRP dans les échantillons.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs

Réactif 1

Tampon pH 8,5
Conservateur

Concentration

Réactif 2

Latex enduit d'anticorps monoclonaux de CRP anti-humaine de souris

2 mg/mL

PRECAUTIONS : Ne pas ingérer. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. Pour plus d'informations, veuillez consulter la fiche technique de sécurité du Réactif CRP à plage Thermo-étendue. Attention : Ce produit contient du caoutchouc naturel et il peut entraîner des réactions allergiques.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Les réactifs sont fournis prêts à l'emploi. Mélangez par inversion avant utilisation.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Avant utilisation:

Stocké entre 2 et 8 °C, le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des fioles et des boîtes de kit.

Une fois le réactif ouvert :

Lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C, ce réactif est stable pendant au moins 90 jours ou pendant 7 jours à 25 °C. NE CONGÉLEZ PAS LES RÉACTIFS.

Indications de la détérioration du réactif :

- Turbidité, et/ou
- Impossibilité de ramener les valeurs de contrôle dans la plage définie.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS⁵

Sérum : Utiliser un sérum non hémolysé.

Plasma : Utilisez de l'EDTA, du sodium ou de l'héparine de lithium.

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

	Représentant Autorisé		Limites de température
	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		
	Réactif 1 (R1)		Réactif 2 (R2)

Stockage : Le sérum ou les spécimens de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 14 jours après collecte. Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à -20 °C. Les échantillons congelés restent stables pendant un mois. Ils peuvent être congelés et décongelés deux fois.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Un analyseur chimique clinique capable de maintenir une température constante (37 °C), de mesurer l'absorbance à 570 nm et capable de mesurer et d'enregistrer une courbe standard non linéaire.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Serum de contrôle normal et pathologique.
- Ensemble étalonneur erCRP Thermo (TR83201).

PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37 °C
Longueur d'onde principale	570 nm
Longueur d'onde secondaire	800 nm
Type de dosage	Résultat sur 2 points
Direction	Augmentation
Échantillon: Rapport de volume	1 : 100
eg: Volume échantillon	3 µL
Réactif 1 vol	150 µL
Réactif 2 vol	150 µL
Durée d'attente (échantillon + R1)	300 secondes
Temps d'incubation	265 secondes
Limites du blanc du réactif	Basse 0,000 AU
(570 nm / 800 nm, chemin lumineux 1cm)	Haute 0,015 AU
Linéarité	0,12 -320 mg/L
Limite de la quantification	0,12 mg/L
(570 nm / 800 nm, chemin lumineux 1cm)	

CALCULS

Les résultats sont calculés automatiquement par l'analyseur.

Absorbance finale = Abs (Test) – Abs (Vierge)

REMARQUES

1. Les volumes de réactif et d'échantillon peut être modifié en proportion pour s'adapter aux prescriptions de divers spectrophotomètres.
2. Les augmentations des valeurs de CRP ne sont pas spécifiques et ne doivent pas être interprétées sans historique clinique complet. Lorsque vous utilisez la CRP pour évaluer une maladie vasculaire périphérique et cardiovasculaire, les résultats doivent être comparés à des valeurs antérieures.
3. Conversion d'unité : mg/dL x 10 = mg/L.

CALIBRAGE

Pour l'étalonnage, seul l'étalonneur erCRP à plage thermo-étendue (n° de catalogue TR83201) doit être utilisé. Se reporter aux spécifications du fabricant de l'appareil pour la fréquence d'étalonnage des instruments automatisés. Cependant, la stabilité de l'étalonnage dépend des performances optimales de l'appareil et de l'utilisation de réactifs stockés selon les recommandations de la section stabilité et stockage de l'insert du présent ensemble. Un nouvel étalonnage est recommandé dès que l'un des événements suivants se produit :

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau facon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Afin d'assurer un contrôle de qualité approprié, utiliser un contrôle normal et un contrôle élevé au moins une fois toutes les huit heures, mais également dans les contextes suivants :

- Au moins toutes les huit heures ou comme établi par le laboratoire.
- Lorsqu'un nouveau flacon de réactif est utilisé.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.

Des résultats de contrôle au dessus de la limite supérieure ou sous la limite inférieure des plages établies indiquent un dosage peut-être hors contrôle. Les actions correctrices suivantes sont prescrites dans ces situations :

- Répéter les mêmes contrôles :
- Si les résultats sont encore , en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibreur frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service Applications.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Aucun effet de "crochet" n'a été observé sur les échantillons contenant des concentrations de CRP jusqu'à un niveau de 1000 mg/L.
2. Des études visant à déterminer le niveau d'interférence ont été effectuées. Les résultats suivants ont été obtenus à un niveau de CRP de 3 mg/L :
Intralipid® : Aucune interférence des triglycérides jusqu'à 2,7 mmol/L (240 mg/dL).
Bilirubine : Aucune interférence de la bilirubine jusqu'à un niveau de 1026 µmol/L (60 mg/dL).
Hémoglobine : Aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à un niveau de 1000 mg/dL.
Acide ascorbique : Aucune interférence de l'acide ascorbique jusqu'à un niveau de 28,4 mmol/L (500 mg/dL).
Facteur rhumatoïde : Aucune interférence du facteur rhumatoïde jusqu'à un niveau de 1711 IU/mL.
3. Pour une analyse plus complète des facteurs affectant les essais de CRP, reportez-vous à la publication de Young.⁶
4. Pour plus d'informations sur les interférences par des substances exogènes communes, veuillez contacter le Groupe d'assistance technique.
5. Anticorps hétérophiliques : Les patients régulièrement exposés à des animaux ou à des produits de sérums animaux peuvent être sujets à des interférences d'anticorps hétérophiliques et des valeurs anormales peuvent être observées.⁷

VALEURS ATTENDUES

Femme : 0,19 - 9,14 mg/L

Homme : 0,28 - 8,55 mg/L

Plage de valeur attendue déterminée en utilisant les 5ème et 95ème percentiles.⁸

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. Il est recommandé à chaque laboratoire de vérifier sa plage ou de dériver un intervalle de référence pour la population qu'il sert.⁹

MESURES

Les résultats suivants ont été obtenus en utilisant le Réactif CRP à plage Thermo-étendue sur un analyseur chimique clinique automatisé bien entretenu. Les utilisateurs doivent établir les performances du produit sur leur propre analyseur.

IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée sur une période de 20 jours en utilisant cinq niveaux de sérum humain regroupé congelé et en appliquant la procédure NCCLS EP5-A.¹⁰

Dans la session	Moyenne (mg/L)	SD (mg/L)	CV%
Niveau 1	0,3	0,02	5,5
Niveau 2	1,00	0,02	1,8
Niveau 3	2,97	0,04	1,3
Niveau 4	51,3	0,61	1,2
Niveau 5	202	3,0	1,5

Total	Moyenne (mg/L)	SD (mg/L)	CV%
Niveau 1	0,3	0,02	6,7
Niveau 2	1,00	0,02	2,3
Niveau 3	2,97	0,05	1,7
Niveau 4	51,3	0,96	1,9
Niveau 5	202	3,1	1,5

COMPARAISON DE METHODES

Des études comparatives ont été réalisées en utilisant un réactif CRP à haute sensibilité disponible dans la commerce comme élément de référence. Des échantillons de sérum ont été dosés en parallèle et les résultats ont été comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre d'échantillons en double	229
Pente	1,03
Coordonnées à l'origine	-0,25 mg/L
Coefficient de Corrélation	0,995

LINÉARITÉ

Lorsque l'essai est exécuté selon les recommandations, la linéarité de l'essai est fonction du calibrage non linéaire. Reportez-vous aux applications spécifiques de l'instrument et à la notice jointe à l'étalonneur. Les échantillons supérieurs à 320 mg/L peuvent être dilués avec une solution physiologique. Multipliez les résultats par le facteur de dilution pour obtenir la concentration CRP de l'échantillon.

LIMITE DE LA QUANTIFICATION

Lorsque l'essai est exécuté selon les recommandations, la limite de quantification (LOQ), déterminée sur le Hitachi 911[®], est de 0,12 mg/L. Toute valeur inférieure ne doit pas être reportée. La LOQ est la concentration de la CRP à laquelle la CV est de 20%.


LIMITE DE DÉTECTION

Lorsque l'essai est exécuté selon les recommandations, la limite de détection (LOD), déterminée sur le Hitachi 911[®], est de 0,08 mg/L. La LOD est la concentration de la CRP qui peut être distinguée d'un essai à blanc salin avec une garantie de 95% .

RÉFÉRENCES

1. Silverman LM, Christson RH. Amino Acids and Proteins in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition WB Saunders Company.
2. Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, et al. Inflammation, Aspirin, and the Risk of Cardiovascular Disease in Apparently Healthy Men. N Eng J of Med 1997;336:973-9.
3. Dahler-Eriksen BS, Lauritzen T, Lassen JF, et al. Near Patient Test for C Reactive Protein in General Practice: Assessment of Clinical, Organisational, and Economic Outcomes. Clin Chem 1999;45:478-85.
4. Whicher JT. Acute Phase Proteins, Physiology and Clinical Use. Clin Biochem Reviews 1990;11:4-9
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline. NCCLS document H18-A Villanova PA:1990
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition. AAC Press, 1990.
7. Boscatto LM and Stuart MC, Heterophilic Antibodies: A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
8. Rifai N and Ridker PM, Population Distributions of C-Reactive Protein in Apparently Healthy Men and Women in the United States: Implication for Clinical Interpretation. Clin Chem 2003;49:666-669
9. Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995;26:593-7.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Precision Performance of Clinical Laboratory Devices, Approved Guideline-NCCLS; 1999, NCCLS Publication EP5-A.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Intralipid[®] is a registered trademark of Fresenius Kabi Nutrition AB, Sweden. Hitachi[®] is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Information Commandes

No de Catalogue

REAG 1

REAG 2

TR81556

1 x 28 mL

1 x 28 mL