



CRP 5+1

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0012	CRP 5+1	6 X 25 ml

UTILISATION PREVUE

Réactif de diagnostic pour la détermination quantitative in vitro de la CRP (protéine C-réactive) dans le sérum humain par dosage turbidimétrique

Signification clinique

La CRP (C-Reactive Protein) est une protéine réactive non spécifique en phase aiguë qui apparaît dans le sang au cours d'un processus inflammatoire. Chez les patients souffrant de maladies inflammatoires, la concentration de CRP augmente et diminue plus rapidement que la vitesse de sédimentation des globules rouges. La CRP n'a pas de valeur diagnostique lorsque la maladie du patient n'est pas définie, mais elle est très utile pour le suivi des maladies inflammatoires, ainsi que pour le diagnostic différentiel dans certains cas.

Principe

Le dosage de la CRP est basé sur une mesure turbidimétrique. La turbidité est due à la formation de complexes immunologiques insolubles antigène-anticorps. La formation de ces complexes est accélérée et renforcée par le PEG.

Méthode Immuno turbidimétrique

Point d'arrivée de la réaction

Longueur d'onde : 340 nm
Température de l'essai : 18 - 37 °C
échantillons : sérum
Plage de mesure : 0 - 22 mg/dL
Sensibilité : 0,2 mg/dL
Effet crochet : Aucun risque

COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS CONCENTRATION FINALE

Réactif pour anticorps de la CRP

Anticorps polyclonal de chèvre anti-h CRP : variable
Acide de sodium : 0,095 %

Tampon PEG4

Solution saline tamponnée au phosphate
PEG : 4%
Sodium azide : 0.095%

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

STABILITÉ ET STOCKAGE DES RÉACTIFS

Conditions : Protéger de la lumière. Fermer immédiatement après utilisation.

Stabilité : à 2 - 8 °C jusqu'à la date de péremption
à 18 - 25 °C 1 mois

Ne pas congeler!

STABILITÉ ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Stabilité : à 2 - 8 °C 48 heures
à - 20 °C 3 mois

Ne congeler qu'une seule fois!

Calibration

Le test nécessite l'utilisation de calibrateurs sériques de CRP. Non inclus dans le kit ; doit être commandé séparément)

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'analyser des sérums de contrôle normaux et anormaux pour valider la performance des réactifs.

AUTOMATISATION

Les applications pour les systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

GAMME DE RÉFÉRENCE

0 - 1 mg/dL (IFCC)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette de valeurs normales.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

SENSIBILITÉ 0,2 mg/dL

ACCURACY

Contrôle	leur attribuée [mg/dL]	Mesuré [mg/dL]
CRP Contrôle	1.00 (0.85 - 1.15)	0.9
CRP Contrôle	2.02 (1.72 - 2.32)	1.92
CRP Contrôle	2.78 (2.21 - 4.35)	3.5
CRP Contrôle	11.9 (10.12 - 13.69)	11.8

PRÉCISION

Précision intra-essai

3 échantillons de sérum ont été mesurés consécutivement 20 fois sur l'Hitachi 911 et le coefficient de variation a été calculé.

Valeur attendue	n	Moyenne [mg/dL]	S.D.	C.V. %
Faible	20	1.15	0.051	4.46
Moyen	20	6.61	0.059	0.89
Haut	20	11.63	0.087	0.75

Précision entre les essais

3 échantillons de sérum ont été mesurés consécutivement chaque jour et le coefficient de variation a été calculé.

Valeur attendue	n	Moyenne [mg/dL]	S.D.	C.V. %
Faible	20	1.10	0.03	2.91
Moyen	20	3.77	0.04	1.17
Haut	20	13.73	0.23	1.70

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Pas d'interférence jusqu'à:

Bilirubine	60 mg/dl
Citrate de sodium	60 mg/dl
Hémoglobine	1000 mg/dl
Triglycérides	2500 mg/dL
Hépariné	50 mg/dL
L'urbidité	< 1.25 %

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic in vitro uniquement.
- On a signalé que l'azoture de sodium forme de l'azoture de plomb ou de cuivre dans la tuyauterie de laboratoire, qui peut exploser à la percussion. Rincer abondamment les canalisations avec de l'eau après avoir éliminé des fluides contenant de l'azoture de sodium.
- Le polyéthylène glycol n'est pas dangereux pour la santé.



GESTION DES DÉCHETS

Veillez vous référer aux exigences locales.

PROCÉDURE D'ESSAI MANUELLE

Procédure d'essai sans dilution de l'échantillon :

Echantillons/contrôles: prêts à l'emploi

Courbe d'étalonnage : Utiliser le CRP Calibrator High pour générer une courbe d'étalonnage en effectuant des dilutions en série 1:2 du calibrateur avec une solution saline à 0,9 % comme diluant ou utiliser le CRP Calibrator 5 Level Series. Utiliser une solution saline à 0,9 % comme point zéro.

Introduire à la pipette dans des tubes à essai :	Calibrateurs	Echantillons/contrôles
Tampon	1000 µL	1000 µL
Cal./Ctris/Echantillons	64 µL	64 µL
Mélanger. Incuber 2 minutes à la température de l'essai. Lire A1 des calibrateurs et des échantillons/contrôles à 340 nm. Ajouter ensuite :		
Reactif pour anticorps	200 µL	200 µL
Mélanger. Incuber 5 minutes à la température de l'essai. Lire A2 des calibrateurs et des échantillons/contrôles à 340 nm. Calculer : $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCUL

Calculer et tracer $\Delta A = (A2 - A1)$ des calibrateurs en fonction des valeurs de concentration attribuées. Calculer les densités optiques ΔA des échantillons et du (des) contrôle(s) et lire les valeurs en mg/dL sur la courbe de référence. Les échantillons dont l'absorbance est supérieure à celle du calibrateur le plus élevé doivent être retestés après une nouvelle dilution.

RÉFÉRENCES

1. Manack, J. R. et Richards, . B., J. Immunol. 20 (1971) 1019
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
3. Pepys MB et al, Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982)



