

REF 10228-4 4 x 9 mL / 9 mL

RÉACTIF DE LA PROTÉINE RÉACTIVE C (CRP)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 9 mL de réactif R1 et de 9 mL de réactif R2.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif CRP de Medica est prévu pour le dosage quantitatif à but de diagnostic in-vitro de la protéine réactive C (CRP) dans le sérum ou le plasma humain à l'aide de l'analyseur de chimie clinique EasyRA®. La mesure de la protéine réactive C permet d'évaluer l'ampleur des blessures sur le tissu corporel. Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION^{1,2,3}

La protéine réactive C est présente dans le sérum ou le plasma des individus normaux à un niveau compris entre 0 et 5 mg/L. Un niveau supérieur est le signe d'une réponse de phase aiguë et les résultats peuvent permettre de détecter infection, blessure au niveau du tissu, troubles inflammatoires et maladies associées.

L'augmentation des valeurs de la CRP est non spécifique et ne doit pas être interprétée sans une évaluation complète des antécédents cliniques du patient. Un niveau de CRP se situant dans la plage normale peut être affecté par différents facteurs et doit toujours être comparé aux valeurs précédentes.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

La CRP est un immunodosage turbidimétrique utilisant deux réactifs successifs. Le sérum ou le plasma est d'abord soumis à un réactif tampon (R1) contenant de l'albumine de sérum bovin, puis à des particules de latex recouvertes d'anticorps à la CRP (R2). La formation du complexe anticorps/antigènes lors de la réaction entraîne une augmentation de la turbidité, qui est mesurée en tant que quantité de lumière absorbée à 600 nm. L'augmentation de l'absorbance est proportionnelle à la concentration de la CRP dans l'échantillon de sérum ou de plasma. En construisant une courbe standard à partir de l'absorbance caractéristique, il est possible de déterminer la concentration de la CRP dans l'échantillon à l'aide d'un ajustement de courbe spline.

RÉACTIFS

Réactif CRP (R1) :

Tampon de glycine réactif,	170 mm
Chlorure de sodium	100 mm
Sel disodique dihydraté EDTA sodique	50 nm
Albumine de sérum bovin	1 %
Azoture de sodium	<0,1 %

Réactif CRP (R2) :

Particules de latex recouvertes d'anticorps de protéine réactive C à la CRP	
Azoture de sodium	<0,1 %

PRÉCAUTIONS

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. Ce produit contient des conservateurs à base d'azoture de sodium. Ne pas ingérer et éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone concernée. En cas d'ingestion ou de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Utiliser uniquement des cuvettes à usage unique.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Mélanger délicatement les réactifs et les équilibrer à la température du système EasyRA pendant environ 30 minutes avant de les utiliser sur l'analyseur. Ne pas utiliser le réactif R1 s'il est trouble ou nuageux.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE / STABILITÉ⁴

L'échantillon doit être composé de sérum ou de plasma frais et doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C jusqu'à son analyse. Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à une semaine entre 2 et 8 °C. Si les échantillons doivent être stockés plus d'une semaine avant le dosage, ils peuvent être congelés à une température inférieure à -20 °C pendant 6 mois au maximum. Les échantillons ne peuvent être congelés qu'une seule fois. Consulter le document H18-A du CLSI pour plus d'informations sur le prélèvement, la manipulation et le stockage des échantillons.

PROCÉDURE

Matériel fourni :

Cartouche de réactif Medica CRP, REF 10228-4

Matériel auxiliaire nécessaire

Kit d'étalon Medica EasyCal CRP : REF 10659

Contrôle de qualité CRP Medica EasyQC®, niveau 1 : REF 10797

Contrôle de qualité CRP Medica EasyQC, niveau 2 : REF 10798

Contrôle de qualité CRP Medica EasyQC, niveau 3 : REF 10799

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, REF 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, REF 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica - Chimie, REF 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer les bouchons et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur chimique Medica EasyRA, dans le compartiment approprié de la cartouche. Le réactif ouvert, conservé à bord de l'analyseur EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif (61 jours maximum).

Remarque : Vérifier l'absence de mousse au niveau des collets de la cartouche après avoir retiré les bouchons et placé la cartouche sur l'analyseur. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test. Utiliser des écouvillons ou pipettes jetables différents pour R1 et R2.

Étalonnage

L'étalon Medica EasyCal CRP (REF 10659) est recommandé pour étalonner ce dosage. La concentration de la CRP dans les échantillons inconnus est dérivée d'une courbe d'étalonnage à l'aide d'un modèle mathématique approprié, tel qu'une fonction spline. 6 étalons (provenant du kit multi-étalon) à différents niveaux sont utilisés pour produire la courbe d'étalonnage. Les valeurs d'étalons correspondantes sont répertoriées dans la notice du kit d'étalons EasyCal CRP. L'intervalle d'étalonnage multi-point (61 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle qualité

Utilisez le matériel de contrôle de qualité EasyQC CRP de niveau 1 (REF 10797), niveau 2 (REF 10798) et niveau 3 (REF 10799).

Il est recommandé d'inclure trois niveaux de contrôle à base de sérum humain à chaque dosage à chaque test patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le test doit être répété en veillant à suivre scrupuleusement toutes les instructions concernant le mélange et la manipulation. En outre, le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en CRP de chaque échantillon. La concentration est dérivée d'une courbe d'étalonnage multi-point à l'aide d'un modèle mathématique adapté, telle qu'une fonction spline.

Valeurs attendues

Chaque laboratoire doit établir son propre intervalle de valeurs attendues à l'aide de ce kit, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales. La valeur reportée pour la CRP est comprise entre 0,5 et 160 mg/L, la concentration en CRP dans un échantillon moyen issu d'un individu en bonne santé devant être ≤ 5 mg/L.⁵

Intervalle rapporté et limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à 160 mg/L de CRP en Haute Linéarité « HL ». Les échantillons dans la valeur dépasse 160 mg/L doivent être testés à nouveau. Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec le tiers (1/3) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage de la CRP jusqu'à 480 mg/L. Les valeurs d'échantillons inférieures à 0,5 mg/L de CRP seront signalées en Faible Linéarité « FL » et doivent être rapportées comme étant $< 0,5$ mg/L.

Caractéristiques de performances

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 0,5 et 160 mg/L. Il est compris entre 0,5 et 480 mg/L lorsque le tiers de l'échantillon est utilisé (dilution à 1:2).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison entre le réactif CRP Medica (Y) avec l'analyseur EasyRA et un réactif CRP validé par la FDA (X) avec l'analyseur Hitachi® 911*, appliqués à des échantillons de sérum. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages de sérum uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA par rapport à la moyenne des deux valeurs d'échantillons déterminées en double sur l'analyseur Hitachi 911.

Sérum :	Nombre d'échantillons	67	Intervalle des échantillons	0,90 à 153,2 mg/L
	Courbe	1,0001	Intersection avec l'axe des Y	-0,0175
	Coefficient de corrélation	0,9988	Équation de régression	$Y = 1,0001x - 0,0175$

* Hitachi est une marque déposée de Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo JAPON 100-8220

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (X) et de plasma avec héparine de lithium (Y) à l'aide du réactif CRP Medica sur l'analyseur EasyRA. Les données du tableau ci-dessous représentent les valeurs moyennes obtenues sur l'analyseur EasyRA.

Plasma :	Nombre d'échantillons	51	Intervalle des échantillons	0,51 à 151 mg/L
	Courbe	1,0021	Intersection avec l'axe des Y	-0,0067
	Coefficient de corrélation	0,999	Équation de régression	$Y = 1,0021x - 0,0067$

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. L'imprécision totale et intra-série ont toutes deux été calculées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du CQ (mg/L)	DS intra-série (mg/L)	CV intra-série (mg/L)
2,7	0,06	2,33
22,8	0,34	1,50
135,0	1,82	1,35

Imprécision totale :

Taux du CQ (mg/L)	DS imprécision totale (mg/L)	CV imprécision totale (mg/L)
2,7	0,09	3,32
22,8	0,65	2,85
135,0	3,29	2,44

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 0,5 et 160 mg/L pour la CRP, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,0086x + 0,0526$.

Limite du blanc (LdB) : 0,04 mg/L (CLSI, EP17-A)

Limite de détection (LD) : 0,16 mg/L (CLSI, EP17-A)

Limite de quantification (LQ) : 0,5 mg/L (CLSI, EP17-A)

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Une modification inférieure à 10 % est considérée comme une « interférence non significative ».

Les substances suivantes ont été évaluées :

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'hémoglobine allant jusqu'à 1000 mg/dL.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 30 mg/dL.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine conjuguée allant jusqu'à 27 mg/dL.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 1750 mg/dL (à l'aide du produit Intralipid®).

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'acide ascorbique allant jusqu'à 500 mg/dL.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de facteur rhumatoïde allant jusqu'à 1024 IU/mL.

Aucun effet prozone n'a été observé pour une concentration de CRP allant jusqu'à 2800 mg/L.

**Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord, États-Unis*

Références

1. Kuller L.H., Tracy T.R., Shaten J., Mellahn E. (1996) Relation of C-reactive Protein and Coronary Heart Disease in the MRFIT nest case-control study. American Journal of Epidemiology Vol 144 (6):537-547. .
2. Thomas S.G., Kienast J., Pyke S., Haverkate F., van de loo J. (1995) Hemostatic Factors and the risk of myocardial infarction or sudden death in patients with angina pectoris. New England Journal of Medicine 332: 635-641.
3. Kindmark CO. The concentration of C-reactive Protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;229: 407-411.
4. Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
5. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO 480-483 (2006).

Paramètres du dosage (CRP) EasyRA

Longueur d'onde principale (nm)	600
Longueur d'onde secondaire (nm)	N/A
Type de réaction	Critère d'évaluation particulier (immunodosage)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Non
Blanc de l'échantillon	Non
Durée de la réaction	10 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	61 jours
Stabilité du réactif à bord	61 jours

Sérum/Plasma

Volume de l'échantillon (µl)	3,0
Volume du diluant 1 (µl)	20
Volume du diluant 2 (µl)	20
Volume du réactif R1 (µl)	90
Volume du réactif R2 (µl)	90
Emplacements décimaux (par défaut)	1
Unités (valeur par défaut)	mg/L
Unités (SI)	mg/dL
Facteur de dilution	1:2 (1/3 de l'échantillon utilisé pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	0,5 à 160 mg/L



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands