

**MÉTHODE IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE POUR LA DÉTERMINATION QUANTITATIVE  
DE LA CONCENTRATION DE LA PROTÉINE C RÉACTIVE (PRC) DANS LE SÉRUM ET LE PLASMA**

IVD

Produit de diagnostic in vitro

## DESCRIPTION DU COFFRET

FALCOR 350	EMPLOI GÉNÉRAL
1xR1	R1 1x40 mL
2xR2	R2 2x5 mL

## INDICATION

La protéine C réactive (CRP) est parmi les protéines les plus importantes de la phase aiguë. Elle réagit de manière spécifique et rapide dans les variations de la réaction de la phase aiguë et est donc perçue comme l'indicateur le plus important pour le diagnostic et le monitoring du développement et de la thérapie des inflammations.<sup>[1,2]</sup>

## PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Test immunoturbidimétrique.

Détermination "au point final" de la concentration de CRP à l'aide de la mesure photométrique du complexe immun obtenu lors de la réaction entre les anticorps anti-CRP et la CRP présent dans l'échantillon.

## RÉACTIFS

## Composants

## initiale

## R1 (REAGENT 1)

TRIS pH 7,5	100 mmol/L
Polyéthylène-Glycol (PEG) 8000	50 g/L
Azide de sodium	≤ 0,95 g/L

## R2 (REAGENT 2)

TRIS - NaCl	105 mmol/L
Anticorps anti-PCR humaine (chèvre)	
Azide de sodium	≤ 0,95 g/L

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre +2-+8 °C. Ne pas congeler les réactifs!

## Après l'ouverture

Le **RÉACTIF 1** et le **RÉACTIF 2** sont stables jusqu'à la date de péremption, si on évite toute contamination et évaporation.

Les conditions ci-dessus sont valables si les flacons ne restent ouverts que le temps nécessaire pour prendre le réactif requis. Les flacons doivent être refermés immédiatement et stockés à la température correcte.

## ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE

- PCR Calibrator (3x1 mL) – REF 34550
- Protein Low Control (3x1 mL) – REF 30934
- Protein High Control (3x1 mL) – REF 30933
- Pipettes automatiques
- Solution physiologique NaCl 9 g/L

## ÉCHANTILLONS

## Type d'échantillon

Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA.

## Prélèvement échantillon / Facteurs pré-analytiques

Il est recommandé d'effectuer le traitement de l'échantillon conformément au Document NCCLS Doc. H11-A3.<sup>[4]</sup>

## Conservation et stabilité

Échantillon	Température(°C)		
	+15-+25	+2-+8	- 20
Sérum / plasma:	5 jours	2 semaines	3 mois

Non applicables dans le cas de congélations répétées.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour le contrôle de qualité, des sérums de contrôle à concentration ou activités connues sont disponibles. Les valeurs cibles sont précisées sur le feuillet d'explication du produit. Vérifier que les valeurs obtenues sont comprises dans l'intervalle d'acceptation fourni.

## PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350

## PRÉPARATION

## Procédure BIRÉACTIF

Les réactifs sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi après transfert du contenu du R2 dans des flacons Falcor 350 de 10 ml.

Équipement auxiliaire supplémentaire : flacons Falcor 350 de 10 ml

## Stabilité sur l'analyseur:

Les réactifs sont stables au moins 14 jours, ouvert et réfrigéré sur l'analyseur.

## PARAMÈTRES ANALYTIQUES

Code	CRP
Code pour le Code - Barres :	
Lot réactif utilisé:	
Méthode:	Temps fixe
Type de traitement:	Cubic Spline
Filtres:	340/630
Sens de réaction:	Croissante
Réactif #1:	250 ul
Réactif #2:	50 ul
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps Délai (sec):	0
Temps incubation (sec):	11/0
Tempo lecture (sec):	300
Unité Sérum:	mg/L
Unité Urines:	
Nombre de lavages aiguille:	1/1
Nombre de lavages cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc réactif:	Tous les jours
Limite réactif (mABS):	20000
Acceptation courbe (%):	100
Facteur instrument:	0.000
Décalage:	0.000
<b>SERUM</b>	
Nom:	
Echantillon µL:	25
Pré-Dilution:	1.00
<b>Dilution:</b>	
Facteur:	1.00
Limite test (conc):	10000
ABS initiale (mABS):	0.000
ABS finale (mABS):	3000
Delta ABS Max (mABS):	2000
Ré-analyse hyperactif:	Inactif
Ré-analyse pathologique:	Inactif
Ré-analyse horse courbe "Au-dessus":	Inactif
Ré-analyse horse courbe "En-dessous":	Inactif
<b>PARAMÈTRES STANDARD</b>	
Dilution automatique:	1:2 (solution physiologique)
Type courbe:	Cubic Spline
Numéro:	6
<b>Intervalle de référence: (voir tableau des valeurs de référence)</b>	
Homme:	-
Femme:	-
Enfant:	-

L'analyseur Falcor 350 et les accessoires respectifs sont fabriqués par Biotechnica Instruments et distribués par A. Menarini IFR srl, Diagnostics Division. Pour plus d'information, se reporter au "Manuel d'utilisation".

## PERFORMANCES ANALYTIQUES (FALCOR 350)

## Imprécision

ÉCHANTILLON	INTRA-SÉRIE		
	Contrôle Bas	Contrôle Haut	Sérum Humain
N	21	21	21
Moyenne [mg/L]	9.95	30.54	18.14
DS	0.42	0.87	1.04
CV %	4.26	2.86	5.73

ÉCHANTILLON	INTER-SÉRIE		
	Contrôle Bas	Contrôle Haut	Sérum Humain
N	10	10	10
Moyenne [mg/L]	9.91	32.47	17.58
DS	0.55	1.84	1.30
CV %	5.53	5.68	7.39

## Linéarité

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à: 84 mg/L

**Corrélation**

COMPARAISON MÉTHODE vs TEST IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE
Régression linéaire
$y = 0,906 x - 2,14$ $R^2 = 0,9912$
Nombre d'échantillons déterminés: 30

**Interférences**

INTERFÉRENCES		
Des lipides	De la bilirubine	De l'hémolyse
Éliminer les échantillons troubles	7 mg/dL	137 mg/dL

**PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR USAGE GÉNÉRAL****PRÉPARATION (POUR PROCÉDURE MANUELLE)****Procédure BIRÉACTIF**

Le RÉACTIF 1 et le RÉACTIF 2 sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi.

**ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE SUPPLÉMENTAIRE**

- Photomètre
- Cuvettes d'analyse (trajet optique = 1 cm)
- Bain-marie thermostaté
- Eau distillée

**PROCÉDURE ANALYTIQUE**

Température de travail: +37 °C  
 Longueur d'onde: 340 nm  
 Trajet optique: 1 cm  
 Réaction: Point Final  
 Avant de les utiliser, laisser les réactifs atteindre la température de travail.

Procédure			
<b>Échantillon non dilué</b>			
	Blanc Réactif	Calibrateur	Échantillon
RÉACTIF 1	250 µL	250 µL	250 µL
Eau distillée	25 µL	-	-
Calibrateur	-	25 µL	-
Échantillon	-	-	25 µL
RÉACTIF 2	50 µL	50 µL	50 µL
Mélanger, incuber 3-5 min. et lire l'absorbance A1 pour le Blanc réactif et l'absorbance A2 pour l'échantillon ou le calibrateur.			
Déterminer:			
$\Delta A = A2$ (Echantillon ou calibrateur) - A1 (Blanc réactif)			
Les volumes peuvent être modifiés proportionnellement.			

**CALCUL DES RÉSULTATS**

La concentration de PCR dans des échantillons non connus dérive d'une courbe de calibration qui utilise un modèle mathématique approprié comme le log/logit. La courbe de calibration s'obtient avec 6 calibrateurs à différents niveaux et la solution de NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de la calibration (influencée par le modèle mathématique utilisé): 4 semaines.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES (PROCÉDURE MANUELLE)****Imprécision**

INTRA-SÉRIE	
ÉCHANTILLON	Contrôle Haut
N	10
Moyenne [mg/L]	31.50
DS	0.57
CV %	1.81

INTER-SÉRIE	
ÉCHANTILLON	Contrôle Haut
N	10
Moyenne [mg/L]	31.98
DS	1.06
CV %	3.31

**Linéarité**

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à : 84 mg/L

**Corrélation**

COMPARAISON MÉTHODE vs NEPHELEMETRIE
Régression linéaire
$y = 1,030 x + 0,10$ $r = 0,990$
Nombre d'échantillons déterminés: 148

**Interférences**

INTERFÉRENCES		
Des lipides	De la bilirubine	De l'hémolyse
100 mg/dL	30 mg/dL	200 mg/dL

**Sensibilité**

La sensibilité de la méthode, en termes de limite de détection (valeur moyenne + 3 DS), est d'environ 2 mg/L.

**Domaine de mesure**

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations de PCR à l'intérieur d'un domaine de mesure de 3 à 84 mg/L.

Lorsque les valeurs ne sont pas comprises dans cet domaine, les échantillons doivent être dilués 1 + 1 avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat multiplié par 2.

**Effet prozone**

Aucune interférence n'a été relevée jusqu'à une valeur de PCR égale à environ 200 mg/L.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>(4)</sup>**

Inférieur à 5 mg/L

Les valeurs moyennes correspondent aux données reportées en [3].

**Note**

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs normales en fonction de sa propre population de patients.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Ce réactif est obtenu à partir de substances d'origine animale. Il peut y avoir des traces de matériaux d'origine humaine. En conséquence, il doit être traité comme un échantillon patient potentiellement infectieux et manipulé avec les précautions appropriées.

Les réactifs contiennent des composants inactifs tels que des préservateurs (Azide de sodium ou autres), des tensioactifs, etc. La concentration totale de ces composants est plus faible que les limites définies par les directives 67/548/EEC et 1999/45/CE (et amendements successifs) sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Néanmoins, les réactifs doivent être manipulés avec précaution en évitant leur ingestion ou le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Il est recommandé d'utiliser les réactifs de laboratoire dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire.<sup>[5]</sup>

**GESTION DES DÉCHETS**

Veillez vous conformer à la réglementation locale en vigueur.