



USAGE PREVU

Le système de test CRP est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* des concentrations de protéines C-réactives dans le sérum ou le plasma. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments



DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37463

F360 Analyseur			F560 Analyseur		
R1	2x11 mL	Σ	R1	2x11 mL	Σ
R2	2x11 mL	186	R2	2x11 mL	216

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE ^(5,6)

La protéine C-réactives est présente dans le sérum des individus normaux à des niveaux compris entre 0 - 5 mg/l. Des taux élevés hors des valeurs normales sont associés à des phases de réponse aigue et les mesures peuvent être utilisées pour la détection d'infection, de blessures aux niveaux des tissus, des désordres inflammatoires et des maladies associées.

Les recherches ont indiqué que les taux de CRP, qui se trouvent dans les valeurs normales, peuvent être utilisés dans une variété de sous-groupes de populations différentes pour établir le risque cardiovasculaire de ces personnes à développer un infarctus du myocarde fatal. Les taux de CRP dans les valeurs normales sont associés à une mortalité de maladies cardiaques coronariennes chez les individus à haut risque. Des taux élevés de cholestérol sérique, une pression sanguine diastolique élevée et le fait de fumer concourent à augmenter le risque.

Un historique clinique complet est nécessaire pour une interprétation précise des taux de CRP. Des taux de CRP dans les valeurs normales peuvent être affectés par un nombre de facteurs différents et doivent être comparés aux valeurs précédentes.

PRINCIPE

L'échantillon réagit avec le tampon et l'anti-CRP recouvert de latex. La formation du complexe anticorps-antigène durant la réaction résulte en une augmentation de la turbidité, dont l'extension est mesurée par la somme de la lumière absorbée à 570 nm. En élaborant la courbe d'étalonnage à partir des absorbances des étalons, la concentration en CRP peut être déterminée.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION

Sérum ou plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Héparine, Li-Héparine, Citrate). L'échantillon doit être conservé entre +2 et +8°C pendant une semaine maximum ou congelé à -20°C pendant 6 mois maximum (ne pas recongeler).

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentration Initiale des Solutions
---------	--------------------------------------

R1. Tampon test

Glycine	170mM
Chlorure de sodium	100mM
Sodium EDTA sel disodium déshydraté	50mM
Albumine sérique de bovin	1%

R2. Réactif Anticorps-Latex

Particules de latex recouvertes d'anticorps anti -CRP

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les solutions R1 et R2 contiennent de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau pendant 10 minutes. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les **fiches** de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Tampon Test

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

R2. Réactif Anticorps-Latex

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

Réactif 1 = Tampon Test

Réactif 2 = Anticorps - Réactif Latex

MATERIEL FOURNI

Tampon test
Réactif Anticorps-Latex

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Séries étalon A. MENARINI Diagnostics CRP (Cat. N° 37486)
Sérum de Contrôle Haute Sensibilité CRP Niveau I A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37499)
Sérum de Contrôle Haute Sensibilité CRP Niveau II A. MENARINI (Cat. N° 37500)
Sérum de Contrôles Protéiques Liquides spécifiques du test A. MENARINI Diagnostics
Niveau 1 Cat. N° 37501
Niveau 2 Cat. N° 37502
Niveau 3 Cat. N° 37503

REMARQUES PROCEDURE

Ce test peut être utilisé pour mesurer les taux de CRP dans (haute sensibilité) et au-dessus des valeurs de références.

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme *Fseries* sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être

téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinies utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

L'utilisation de la Série d'Etalon CRP de A. MENARINI Diagnostics est recommandée pour l'étalonnage. Entrer les valeurs spécifiques du lot se trouvant sur la feuille de valeurs de l'étalon CRP A. MENARINI Diagnostics. L'étalonnage multi points est conseillé tous les 28 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise le modèle de calcul **spline** et pas de **blanc réactif**. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif et S1 désactivé**

CONTROLE QUALITE

L'utilisation d'une gamme de contrôles CRP est recommandée pour un contrôle qualité quotidien afin de vérifier les performances analytiques du dosage en mesurant l'exactitude et la précision de celui-ci sur les analyseurs automatisés (Fseries). Le choix des sérum contrôles dépendra dans quelle partie des valeurs normales on se trouve. Les Sérum de contrôles Haute Sensibilité Niveau 1, Haute Sensibilité Niveau 2 et les Sérum de Contrôles Protéiques Liquides spécifiques du test A. MENARINI Diagnostics sont disponibles. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

LIMITATIONS ET INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Hémoglobine	10.0 g/l
Intralipid®	8.0 g/l
Triglycéride	10.0 g/l

Des augmentations des valeurs de CRP sont non spécifiques pour un certains nombre de maladie et ne doivent pas être interprétées sans une évaluation clinique complète.

VALEURS DE REFERENCE

Adultes ⁽³⁾	0 - 5 mg/l
Nouveaux-nés, sang de cordon ⁽⁴⁾	<0.6 mg/l
Enfants du 4 ^{ème} jour de vie jusqu'à 1 mois ⁽⁴⁾	<1.6 mg/l

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)
Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902
Email: diagintmkt@menarini.it Website: www.menarinidiagnostics.com

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

DOMAINE DE MESURE

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations de CRP d'environ 0.3 - 160 mg/l. Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure peut être étendue jusqu'à environ 400 mg/l.

Ces valeurs dépendent des concentration pour chaque lot d'étalons utilisés.

PROZONE

Les valeurs d'échantillon CRP >740 mg/l ont peu de chance de faire apparaître un excès d'antigène (prozone) et doivent être dilués comme les échantillons concentrés.

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de CRP a été déterminée à 0.3 mg/l.

PERFORMANCES ANALYTIQUES ⁽⁷⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mg/l)	1.07	72.7	150
DS	0.03	1.30	1.54
CV(%)	2.78	1.78	1.03
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mg/l)	1.08	77.3	151
DS	0.06	3.84	2.58
CV(%)	5.47	4.97	1.72
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 0.97 X + 0.14$$

avec un coefficient de corrélation $r = 1.00???$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 1.12 à 157 mg/l.

REFERENCES

1. Ng, P.C. *et al.* Archives of Disease in Childhood (1997), **77 (3)**: 221 - 227.
2. Claus *et al.* Journal of Laboratory and Clinical Medicine (1976), **87 (1)**: 120 - 127.
3. Konsensuswerte der DeutschenGesellschaft fur Laboratoriums-medizin, der DeutschenGesellschaft fur Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH). Clin Lab 1995; **41**; 743-748.



4. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972; **229**: 407-111.
5. Kuller L.H., Tracy T.R., Shaten J., Mellahn E. (1996) Relation of C-reactive Protein and Coronary Heart Disease in the MRFIT nested case-control study. American Journal of Epidemiology Vol 144 (6): 537-547.
6. Thompson 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.
7. Documents A. MENARINI Diagnostics.

ISF37463 06/07