

## ACB-CRP Latex

### Test d'agglutination sur lame

**REF** CRPL002

R 1 x 5 ml

Ctrl P 1 x 1 ml

Ctrl N 1 x 1 ml

#### Utilisation

Test d'agglutination rapide au latex pour la détermination qualitative et semi-quantitative de la protéine C-réactive (CRP) dans le sérum humain.

#### Rappel

Les lésions tissulaires associées aux maladies inflammatoires, infections et néoplasme, en phase aiguë, sont accompagnées d'une synthèse accrue de la protéine C-réactive (CRP) et d'autres marqueurs.

L'apparition de la CRP précède fréquemment les symptômes cliniques, y compris la fièvre. L'évaluation des concentrations de CRP fournit des informations utiles pour diagnostiquer et évaluer la gravité de la maladie, ses complications et son origine.

#### Principe de la méthode

Le réactif au latex est une suspension de particules de polystyrène sensibilisées avec des anticorps anti-CRP humaine. Lorsqu'il est mélangé à un sérum ayant un taux de protéine C-réactive supérieur à 6 mg/L, une agglutination visible se produit.

#### Composition

##### R : Réactif au latex ( Flacon bouchon blanc)

Suspension de particules de latex de polystyrène recouvertes d'anticorps anti-CRP humaine, dans une solution tampon de glycine saline, pH = 8.6 ± 0.1. Azoture de sodium 0.9%.

##### Ctrl P : Sérum de contrôle positif (Flacon bouchon rouge)

Préparé à partir d'un pool de sérum humain stabilisé contenant de la CRP comme antigène.

Azoture de sodium 0.9%.

##### Ctrl N : Sérum de contrôle négatif (Flacon bouchon vert)

Azoture de sodium 0.9%.

##### Lames en plastique

##### Bâtonnets mélangeurs

#### Précautions et mise en garde

Les réactifs contiennent de l'azoture de sodium qui peut réagir avec les canalisations en cuivre ou en plomb.

Tous les composants sanguins humains utilisés pour la préparation des contrôles ont été contrôlés conformément à une procédure approuvée par la FDA et se sont révélés négatifs pour l'antigène de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-HTLVIII. Néanmoins, pour des raisons de sécurité, le sérum doit être manipulé comme une matière potentiellement infectieuse.

#### Préparation, conservation et stabilité

Les réactifs sont fournis prêt à l'emploi.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes lorsqu'ils sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C.

NE PAS CONGELER.

#### Symboles sur l'emballage du produit



Pour diagnostic in vitro



Numéro de lot



Référence



ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation



Températures limites



Date d'expiration



Fabriqué par



(Xi) - Irritant

#### Détérioration

Si le kit ne donne pas les résultats attendus lorsque les témoins sont testés, le kit doit être jeté.

#### Prélèvement, conservation et stabilité des échantillons

L'essai doit être effectué sur le sérum.

Le plasma ne doit pas être utilisé parce que le fibrinogène peut causer une agglutination non spécifique des particules de latex. L'échantillon de sérum doit être conservé au réfrigérateur. Si l'analyse doit être prolongée au-delà de 24 heures, le sérum doit être congelé.

#### Procédure

##### Test qualitatif

1. Apporter les réactifs et les échantillons à température ambiante.
2. Déposer 50 µl (une goutte) du contrôle positif, 50 µl du contrôle négatif et 50 µl de l'échantillon dans des cercles distincts sur la lame.
3. Agiter doucement le flacon du réactif au latex, ajouter 50 µl sur chaque cercle à côté des contrôles et de l'échantillon à tester.
4. Bien mélanger à l'aide d'un bâtonnet jetable en étalant le mélange sur toute la surface avec un mouvement circulaire.
5. Agiter doucement pendant environ 2 minutes avec un rotateur ou à la main en inclinant la lame.

Observer dans les deux minutes qui suivent la présence ou l'absence d'agglutination.

Un temps de réaction plus long que spécifié peut produire de fausses agglutinations en raison d'un effet de séchage.

##### Résultats et interprétation

Résultat négatif: Aucune agglutination dans la suspension.

Résultat positif: Une agglutination se produira dans les deux minutes, indiquant un taux de CRP supérieur à 6 mg/L.

##### Test semi-quantitatif

1. Le sérum à titrer est dilué en série (1/2, 1/4, 1/8, etc) dans une solution physiologique à 0.9 g/L.
2. Déposer une goutte 50 µl de contrôle positif et 50 µl de contrôle négatif sur la lame. Ne pas diluer les contrôles à des fins comparatives ou autres, car il n'existe aucune corrélation entre le titre réel du contrôle et le titre des sérums à analyser.
3. Déposer 50 µl des dilutions successives dans des cercles distincts sur la lame et procéder comme pour le test qualitatif.

##### Résultats et interprétation

Le titre sérique de CRP peut être défini comme la dilution la plus élevée présentant un résultat positif. Le taux approximatif de CRP (mg/L) présent dans l'échantillon est obtenu à l'aide de la formule suivante :

Titre du CRP (mg/L) = Dilution la plus élevée ayant une réaction positive X Sensibilité du réactif (6 mg/L)

Ex: Si l'agglutination est présente jusqu'à un titre de 1/8, le taux sérique de CRP approximatif est de 8 x 6 = 48 mg/L.

### Limites de la procédure

La force de la réaction d'agglutination n'indique pas la concentration de CRP. De faibles réactions peuvent se produire avec des concentrations légèrement élevées ou nettement élevées.

Le phénomène de prozone (excès d'antigènes) peut provoquer de faux négatifs.

### Interférences

Les sérums fortement lipémiques ou contaminés par des bactéries; causant la dénaturation des protéines; peuvent provoquer de fausses réactions positives.

Le sérum fortement hémolysé et lipémique ainsi que le plasma interfèrent avec le test.

Des techniques récentes ont montré l'apparition routinière de traces de la protéine C-réactive dans le sérum d'enfants et d'adultes en bonne santé.

### Valeurs de référence

Jusqu'à 6 mg/L.

### Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé par des professionnels dans les laboratoires. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

**S56** : Eliminer ce matériel et son emballage dans un conteneur de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

**S57** : Utiliser un conteneur adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

**S61** : Eviter l'élimination dans la nature ; se référer aux instructions de fiche de sécurité.

### Bibliographie

1. Bowman BH. In:Hepatic Plasma Protein. San Diego: Academic Press;1993:47-95.
2. Halbert, SP. Ann. N.Y. Acad. Sci., 103, 1027:1051; 1963.
3. Klein GL, Applied Microbiology, 21:999, 1971.
4. Klein GC: Manual of Clinical Immunology ASM 264-273:1976.
5. Pepys MB et al. Lancet 1961 ; 1 : 653-660.
6. Rantz LD, DiCapri JM, Randall E. Am. J. Med. Sci., 24, 1952.