

ACB-CRP Turbilateral

Immunturbidimétrie

REF CRPT001

R1 2 x 20 ml

R2 1 x 10 ml

Cal 1 x 1 ml

Utilisation

Réactif pour la détermination quantitative de la protéine C réactive (CRP) dans le sérum humain.

Rappel

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

L'apparition de la CRP précède fréquemment les symptômes cliniques, y compris la fièvre. La vitesse et l'ampleur de son augmentation fournissent des informations utiles pour diagnostiquer et évaluer la gravité de la maladie, ses complications et son origine.

Principe de la méthode

Le test est basé sur la réaction entre la CRP présente dans l'échantillon et les anticorps anti-CRP humaine liés au particules de latex.

La mesure photométrique du trouble amené par la réaction Ag-Ac est directement proportionnelle à la concentration de la CRP dans l'échantillon.

Composition

R1 : Tampon

Tampon TRIS (pH 8.2) 20 mmol/L
Azoture de sodium 0.95 g/L

R2 : Réactif au latex

Particules de latex recouvertes d'IgG de chèvre anti-CRP humaine, pH 7.3.
Azoture de sodium 0.95 g/L

Cal : Calibrateur

La concentration de CRP est indiquée sur l'étiquette du flacon.

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 de ce réactif ont été contrôlés et se sont révélés négatifs pour l'antigène de l'hépatite B (AgHBs) et les anticorps anti-VIH-1/2 et du HCV. Néanmoins, pour des raisons de sécurité, ce produit doit être manipulé comme une matière potentiellement infectieuse.

Préparation, conservation et stabilité

Préparer une solution de travail en fonction du nombre de tests à réaliser en mélangeant 4 volumes de R1 et 1 volume de R2. Reconstituer le calibrateur avec 1 ml d'eau distillée. Mélanger doucement et laisser reposer 10 minutes à température ambiante avant utilisation.

Symboles sur l'emballage du produit

	Pour diagnostic in vitro		Températures limites
	Numéro de lot		Date d'expiration
	Référence		Fabriqué par
	ATTENTION. Lire les instructions d'utilisation		(Xi) - Irritant

NE PAS CONGELER.

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

Après ouverture, les réactifs sont stables pendant 3 mois à 2-8°C.

La solution de travail est stable pendant 1 mois à 2-8°C. Le calibrateur reconstitué est stable pendant 1 mois à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Détérioration

R1 est incolore limpide, tout changement d'aspect ou présence de trouble est signe de détérioration.

R2 a un aspect blanc, trouble non granuleux, tout changement d'aspect, précipitation, agglutination visible est signe de détérioration.

Prélèvement, conservation et stabilité des échantillons

Utiliser uniquement du sérum non hémolysé.

La CRP reste stable pendant 8 jours à 2-8°C. Pour une conservation plus longue, il est recommandé de congeler le sérum à -20°C. Eviter les congélations et les décongélations successives.

Procédure

Paramètres du système :

Longueur d'onde	540 nm (530 - 550)
Cuvette	1 cm
Type de la réaction	Temps fixe
Température	37°C
Point zéro (Ajustement)	Eau distillée

1. Apporter les réactifs à 37°C.
2. Bien homogénéiser en tournant les flacons doucement. Ne pas agiter.
3. Pipeter dans des tubes à essai

Solution de travail	500 µl
Cal/échantillon	5 µl

4. Mélanger puis lire l'absorbance (A1) immédiatement et l'absorbance (A2) après 2 minutes.

Calcul

$$\text{Conc. CRP (mg/L)} = \frac{(A_2 - A_1) \text{ Echantillon}}{(A_2 - A_1) \text{ Cal}} \times \text{Concentration Cal}$$

Contrôle de qualité

Il est recommandé de tester conjointement des sérums de contrôle immunologique élevés et bas à chaque série.

ACB-Immuntrol bas **REF** ICOL001

ACB-Immuntrol élevé **REF** ICOH001

Performance de la méthode

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection du réactif est de 2 mg/L.

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration en CRP de 100 mg/L. Les échantillons présentant une concentration plus élevée doivent être dilués à 1/5 en utilisant une solution physiologique saline.

Répéter l'essai, (résultat x5).

Intervalle analytique

2 - 100 mg/L.

Valeurs de référence

< 6 mg/L.

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en fonction de la zone géographique dans laquelle il se trouve.

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- Hokama Y, Nakamura RM. C-Reactive protein: current status and future perspectives. J Clin Lab Anal 1987; 1: 15-27

2- Hessian PA, Palmer DG. The presence and possible significance of C-Reactive protein in rheumatoid inflammation. J Rheumatol 1985 1985; 12:871-5.

3- Okamura JM, Miyagi JM, Terada K, Hokama Y. Potential clinical applications of C-reactive protein. J Clin Lab Anal 1990; 4:231-5.

4- Müller M, Mierau R, Wohltmann D. Interference of IgM rheumatoid factor with nephelometric C-reactive protein determinations. J Immunol Methods 1985; 80: 77-90.

5- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. 5th Edition, AACC Press, 2000.

6- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two analytical methods.

7- Application of linear regression procedures for method comparison studies. Part I. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21:709-20.