

CRP FS*

CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la protéine-C-réactive (CRP) dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence	Déterminations
1 7002 99 10 963	R1 4 x 570 déterminations R2 3 x 760 déterminations
1 7002 99 10 962	R1 6 x 380 déterminations R2 6 x 380 déterminations

Méthode

Test immunoturbidimétrique

Principe

Détermination de la concentration de CRP par mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre le CRP agrégé par la chaleur et le CRP présents dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2 :	Tampon TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	Anticorps Anti-CRP humain (chèvre)		< 1 %

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C, protégés de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses !
- Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent conduire à des résultats faussés [8].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [1] :

15 jours	entre	+20 et +25 °C
2 mois	entre	+4 et +8 °C
3 ans	à	-20 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

Le coffret des calibrants TruCal CRP de DiaSys est recommandé pour la calibration ; ses composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure du test. Les valeurs du calibrant ont été assignées avec le matériel de référence ERM[®]-DA474/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab CRP et TruLab Protéines devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal CRP	1 7000 99 10 039	5 x 2 mL
TruLab CRP Niveau 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Niveau 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 250 mg/L CRP, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	0,1 mg/L CRP
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de CRP de 2000 mg/L	
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par	
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L	
Hémoglobine jusqu'à 5 g/L	
Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L	
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L	
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L	
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].	

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	7,30	22,3	43,9
Coefficient de variation [%]	1,10	0,85	2,66
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	7,45	22,5	43,8
Coefficient de variation [%]	1,94	1,31	1,44

Comparaison de méthodes (n=100)	
Méthode x	CRP de Siemens
Méthode y	DiaSys CRP FS
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	0,156 mg/L
Coefficient de corrélation	1,00

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Valeurs de référence [2]

Adultes < 5 mg/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24 -5.
2. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
3. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
4. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
5. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
6. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

CRP FS

Chemistry code 10 700

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4.8
Sample vol (U)	4.8
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	CRP
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	4.8	4.8
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Logit Log 3	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user