

## Utilisation

Pour la détermination quantitative de la protéine C-réactive dans le sérum ou le plasma par dosage immunoturbidimétrique renforcé par des particules de latex à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **Usage médical uniquement.**

## Introduction

La protéine C-réactive (CRP) est une protéine de phase aiguë qui participe à l'activation du complément, à l'accélération de la phagocytose et à la détoxification des substances libérées par les tissus endommagés. À ce titre, la CRP est considérée comme l'un des indicateurs les plus sensibles de l'inflammation. En réponse à un stimulus inflammatoire, une augmentation de la CRP peut être détectée dans les 6 heures. La CRP est un indicateur sensible, bien que considéré comme non spécifique, des réactifs de phase aiguë.<sup>1, 2, 3</sup>

La mesure de la protéine C-réactive est le plus souvent utilisée pour évaluer les lésions des tissus corporels ou pour détecter un événement inflammatoire quelque part dans l'organisme. Les niveaux de CRP dans le sérum sont généralement élevés chez les patients souffrant d'arthrite ou de maladies du foie telles que l'hépatite A, l'hépatite B ou la cirrhose biliaire, et après des infections graves telles que le choc septique.

La CRP-HS est destinée à la détermination quantitative de la CRP humaine par dosage immunoturbidimétrique (ITA) renforcé par des particules de latex. Des méthodes ITA pour la détermination quantitative des complexes d'immunoprécipitation d'anticorps et d'antigènes ont été décrites.<sup>4, 5, 6, 7</sup>

## Principe du test

Les particules de latex enduites d'un anticorps spécifique à la CRP humaine s'agrègent en présence de CRP provenant de l'échantillon et forment des complexes immuns. Les complexes immuns provoquent une augmentation de la diffusion de la lumière qui est proportionnelle à la concentration de CRP dans le sérum. La diffusion de la lumière est mesurée par la lecture de la turbidité (absorbance) à 570 nm. La concentration de CRP est déterminée à partir d'une courbe d'étalonnage élaborée à partir d'étalons de CRP de concentration connue.

## Réactifs

R-1 : Réactif tampon : tampon de glycine : 170 mM

R-2 : Suspension de latex : particules de latex enrobées d'anticorps de lapin contre la CRP humaine : 0,20 % (p/v)

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi et ne nécessitent pas de reconstitution. Mélanger délicatement avant utilisation.

## Stockage et stabilité des réactifs

1. Tous les réactifs doivent être conservés à 2-8°C et à l'abri de la lumière. Les réactifs non ouverts peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon.
2. Une fois que le flacon de réactif a été ouvert, le conserver hermétiquement fermé à 2-8°C et l'utiliser dans un délai d'un mois.

## Précautions et dangers

1. Uniquement pour le diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser en interne chez l'homme ou l'animal. Les précautions habituelles pour la manipulation des réactifs de laboratoire doivent être respectées.
2. Ne pas mélanger ou utiliser les réactifs d'un kit de test avec ceux d'un numéro de lot différent.
3. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de chaque contenant de réactifs.
4. Ne pas pipeter par la bouche. Éviter l'ingestion et le contact avec la peau.
5. Les réactifs de ce kit contiennent <0,1% (p/v) d'azide de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium peut former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Lors de l'élimination des réactifs dans les canalisations, rincer abondamment à l'eau.
6. Tous les échantillons, contrôles et calibrateurs doivent être manipulés comme potentiellement infectieux, en utilisant des procédures de laboratoire sûres (NCCLS M29-T2).<sup>8</sup>

## Dangers:

**R1 et R2:** Classifications des risques : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Pictogramme : non requis.

Mot de signal : non requis.

Mentions de danger : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

Mises en garde : ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.

**Consulter la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-C7568) disponible en appelant le 1-734-487-8300.**

## Collecte et stockage des échantillons

1. Le sérum fraîchement prélevé est préférable et doit être utilisé dans la journée qui suit le prélèvement. Les échantillons peuvent également être conservés au réfrigérateur (2-8°C) pendant une semaine ou à -30°C pendant un an. Utiliser des échantillons non dilués pour ce dosage.
2. Les échantillons de plasma héparine lithium ou EDTA peuvent également être utilisés.
3. Utiliser des tubes en plastique pour conserver l'échantillon, ne pas utiliser de verre.
4. Prélever les échantillons conformément au document H4-A3.9 du NCCLS.

## Interférence

1. Toutes les études d'interférence ont été réalisées conformément aux procédures recommandées dans la directive NCCLS n° EP7-P pour les tests d'interférence en chimie clinique.<sup>10</sup>
2. L'hémoglobine à 500 mg/dl, les lipides à 900 mg/dl, la bilirubine à 30 mg/dl et le FR à 560 UI/ml n'ont pas interféré avec ce test.

# Pointe Protéine C-Réactive CRP haute sensibilité (HS) Kit de réactifs à large spectre

3. Les particules de poussière ou d'autres matières particulaires présentes dans la solution de réaction peuvent entraîner une diffusion étrangère de la lumière, ce qui peut affecter la précision de ce test.
4. Voir Young et al pour d'autres substances interférentes.<sup>11</sup>

## Matériels fournis

1. Réactif 1 (R-1) Réactif tampon
2. Réactif 2 (R-2) Suspension en latex

## Matériels requis mais non fournis

1. Analyseur Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560
3. Calibrateurs multipoints : CRP Multi-Calibrator Set, numéro de catalogue C7568-CAL.
4. Kit de contrôle CRP, numéro de catalogue C7568-CTL
5. Solution saline isotonique

## Courbe de calibration

Il est recommandé d'élaborer une courbe d'étalonnage multipoints à l'aide d'un ensemble multistandard CRP. Il est recommandé à l'utilisateur de déterminer la fréquence de l'étalonnage, qui dépend de l'instrument et du type/nombre d'autres essais en cours. Au départ, l'étalonnage doit être effectué chaque jour. Les études de stabilité de l'étalonnage ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

## Contrôle qualité

Il est recommandé d'inclure un sérum de contrôle disponible dans le commerce avec des concentrations connues de CRP dans tous les essais. Des niveaux compris entre 2,5 mg/L et 55,0 mg/L sont recommandés. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations nationales ou aux exigences d'accréditation.

## Limites de la procédure

1. La plage de mesure de la CRP-HS s'étend de 0,1 à 320,0 mg/l en utilisant l'ensemble multi-calibrateur CRP du fabricant et les paramètres corrects de l'instrument.
2. Les réactifs ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit. Ne pas mélanger des réactifs portant des numéros de lot différents.
3. Si la concentration de CRP est supérieure à la valeur la plus élevée du calibrateur, diluer une partie de l'échantillon avec quatre parties de solution saline isotonique et refaire le dosage. Multiplier les résultats par 5 pour compenser la dilution.

## Valeurs attendues

La valeur attendue pour la CRP chez les individus en bonne santé est inférieure à 3,0 mg/L.<sup>13</sup> Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette attendue.

## Performance

1. Plage de dosage : 0,1-320,0 mg/L.
2. Corrélation : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode :

Méthode	CRP
N	99
Moy. CRP (mg/L)	27.33
Valeur normal (mg/L)	0.0-311.6
Ecart-type	59.84
Analyse de régression	$y = 1.055x - 0.96$
Coefficient de corrélation	0.9980

3. Précision : les études de précision ont été réalisées en suivant une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.<sup>12</sup>

Echantillon	Journalier			Total		
	BAS	NORMAL	HAUT	BAS	NORMAL	HAUT
N	20	20	20	40	40	40
Moy.	2.17	48.04	165.09	2.20	49.31	162.61
Ecart-type	0.05	0.15	1.11	0.11	2.46	2.89
Coefficient de variation (%)	2.2%	0.3%	0.7%	4.8%	5.0%	1.8%

4. Sensibilité : limite de détection 2SD (95 % Conf) = 0,1 mg/L  
Les données de performance suivantes ont été obtenues à l'aide d'un analyseur Hitachi 717 et d'un protocole standard.
5. Spécificité : lorsque le sérum contenant une concentration connue de PRC (2,5 mg/L) est mesuré, la valeur d'essai obtenue se situe à 10 %.

## Références

1. Osmond, A.P., et al, *Proc. Natl. Acad. Sci.* 74:739-743, 1977.
2. Pepys, M.B. *Lancet.* 1:653-657, 1981.
3. Schultz, D.R. and P.I. Arnold. *Semin. Arthritis Rheum.* 20 (3):129-147, 1990.
4. Killingsworth, L.M. and J. Savory. *J. Clin. Chem.* 19:403-407, 1973.
5. Lizana, J. and K. Helling. *Clin. Chem.* 20:1181, 1974.
6. Otsuji, S., et al, *Clin. Chem.* 28:2121-2124, 1982.
7. Malkus, H., et al, *Clinica Chimica Acta*, 88:523-530, 1978.

8. NCCLS document, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
9. NCCLS document, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3<sup>rd</sup> Ed. (1991).
10. NCCLS document, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
11. Young, D.S., et al, *Clin Chem* 21:1D, 1975.
12. NCCLS document, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992)
13. Liuzzo, G., et al, *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.
14. U.S. Patent nos. 6,248,597; 6,828, 158.

**PARAMETRAGE CHIMIE**

Chem:	CRP	No.:	214	Sample Type:	Serum
Chemistry:	CRP			Print Name:	CRP
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	570			Sec Wave:	
Unit:	mg/L			Decimal	0.1
Blank Time:	47      49			Reaction Time:	80      82
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	4.7 UI	--- ul	--- ul	R1: 120 ul	--- ul
Decreased:	4.7 UI	30 ul	120 ul	R2: 120 ul	-- ul
Increased:	--- UI	--- ul	--- ul	R3: --- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: --- ul	--- ul
<b><u>Slope/Offset Adjustment</u></b>					
Slope: 1		Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	0.1	320	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Pointe Protéine C-Réactive CRP haute sensibilité (HS) Kit de réactifs à large spectre

## PARAMETRAGE D'ETALONNAGE

<b>Calibrator Definition</b>						
Calibrator:	*	Lot No.:			*	
Exp Date:	*					
<b>Carousel</b>	<b>Pos</b>					
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
<b>Reagent/Calibration</b>						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 1	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 2	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 3	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 4	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 5	*	*	*	*	*	mg/L
<b>Calibration Setup</b>						
Chem:	CRP					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	Spline					
Factor:	Replicates:		2			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed		<input type="checkbox"/> Lot Changed		<input type="checkbox"/> Cal Time		

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de contrôle.  
\* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

**REF** 14-C7568-480



Manufactured by  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Certifié pour l'utilisation des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Symbol Key

Use by (YYYY-MM-DD)	<b>LOT</b> Lot and batch code	<b>REF</b> Catalog number
Manufacturer	Temperature limitation	Consult instructions for use
<b>IVD</b> In vitro diagnostic medical device <b>Rx Only:</b> Prescription Use Only		