

Utilisation

Ces contrôles de la protéine C-réactive sont destinés à être utilisés dans les systèmes de test de la protéine C-réactive (haute sensibilité) gamme étendue afin de valider les performances du test. Les contrôles peuvent également être utiles pour évaluer la précision du test ou les erreurs analytiques² Pour le diagnostic in vitro uniquement. Réservé à un usage médical.

Résumé du test

La protéine C-réactive (CRP) est décrite dans la littérature comme 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. La CRP est l'un des indicateurs les plus sensibles de l'inflammation.¹

En réponse à un stimulus inflammatoire, une augmentation de la CRP peut être détectée dans les 6 heures. La CRP est un indicateur sensible et non spécifique des réactifs de phase aiguë. Le taux de CRP dans le sérum est élevé chez les patients souffrant d'arthrite ou de maladies du foie telles que l'hépatite B ou la cirrhose biliaire, et après des infections graves telles que le choc septique.

Le CRP-HS gamme étendue est destiné 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.¹

Réactifs

Sérum humain contenant des tampons, des stabilisateurs et des agents de remplissage.

Deux niveaux de contrôle sont fournis. Les valeurs de dosage sont indiquées sur l'étiquette du flacon.

Précautions

Du sérum humain a été utilisé pour fabriquer ce produit. Chaque unité de donneur a été testée et s'est révélée négative pour l'HbsAg et le HCV et non réactive pour l'anticorps VIH-1/2. Comme aucune méthode de test ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne contiennent pas le VIH-1/2 et les virus de l'hépatite B et de l'hépatite C, ces contrôles doivent être manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre des maladies infectieuses.

Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire. Se référer à un programme de sécurité de laboratoire reconnu pour plus d'informations. (Voir le document NCCLS GP17-T, Clinical Laboratory Safety ; Tentative Guideline, 1994)

Matériels fournis

Kit de contrôles CRP, n° du catalogue : C7568-CTL (6 x 3mL)

Contrôle CRP- Niveau I 3 x 3 mL

Contrôle CRP- Niveau II 3 x 3 mL

Mode d'emploi

1. Les contrôles sont stables au niveau des liquides et prêts à l'emploi.
2. Pour les essais, prélever une partie aliquote du contrôle correspondant à l'instrumentation utilisée ; boucher et réfrigérer le flacon.

NE PAS DILUER ces contrôles. Les résultats des contrôles dilués ne correspondront pas à la valeur originale de manière linéaire.

Stockage et stabilité

Non ouverts, les contrôles de la protéine C-réactive sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon s'ils sont conservés à 2-8°C. Après ouverture, les contrôles sont stables pendant 30 jours à 2-8°C.

Limites de la procédure

Se référer à la section "LIMITES" de la notice de l'ensemble de réactifs pour la protéine C-réactive (HS) à large spectre. Une mauvaise manipulation et/ou conservation du contrôle peut avoir un effet sur les résultats obtenus. Des erreurs dans la technique de dosage peuvent entraîner des résultats erronés. NE PAS utiliser le produit s'il y a des signes visibles de croissance microbienne dans le flacon.

Résultats de référence

Pour les plages de valeurs de référence, voir le tableau ci-dessous. Les valeurs indiquées ont été obtenues en utilisant des réactifs à jour au moment du test. Toute modification dans les lots de réactifs plus récents peut donner des valeurs différentes des valeurs attendues imprimées.

Les valeurs de dosage et les fourchettes fournies sont dérivées de l'ensemble de réactifs pour la protéine C-réactive (HS) à large spectre. La moyenne de plusieurs valeurs de dosage peut ne pas correspondre à la valeur de dosage indiquée, mais doit se situer dans l'intervalle indiqué. Une valeur de dosage individuelle peut se situer en dehors de l'intervalle indiqué.

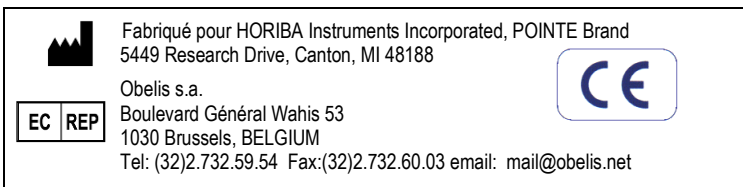
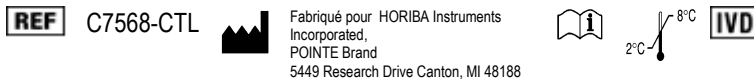
Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres paramètres de moyenne et de précision avec ces contrôles.

Lot de contrôle n°214502

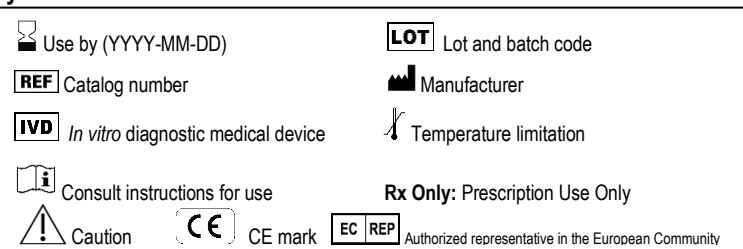
Instrument	Unité	Niveau I	Niveau II
		Date Exp. : 30-04-2024	Date Exp. : 30-04-2024
ACE	mg/L	1.8 +/- 0.5	47.5 +/- 7.6
Hitachi 717	mg/L	2.5 +/- 0.6	51.5 +/- 8.2
Mindray BS 200	mg/L	2.0 +/- 0.5	49.8 +/- 8.0
Mindray BS 480	mg/L	2.4 +/- 0.6	49.1 +/- 7.9
Olympus AU	mg/L	2.0 +/- 0.5	48.6 +/- 7.8
Autres	mg/L	2.1 +/- 0.5	49.3 +/- 7.9

Références

1. Pointe C-Reactive Protein (High Sensitivity) Wide Range reagent package insert (P803-C7568-01).
2. *Textbook of Clinical Chemistry*, Tietz, N.W., Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986, p. 424-458.



Symboles clés



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.

Rev. 06/23 P803-C7568-06-FR