

ABX Pentra CRP CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01611
REAGENT 1	25 mL
REAGENT 2	23,5 mL



IVD	CE 2797
-----	---------

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de la protéine C-réactive (CRP) dans le sérum ou le plasma par immunoturbidimétrie au latex.

Version des applications

Sérum, plasma :

Pentra C400 : CRP

1.xx

ABX Pentra 400 : CRP

Dans le monde entier sauf aux États-Unis : 7.xx

Pour les États-Unis seulement : 2.xx

Domaine d'utilisation ^{a b}

Le réactif **ABX Pentra CRP CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de la protéine C-réactive dans le sérum et le plasma humains basé sur un dosage immunoturbidimétrique.

Utilisation en laboratoires cliniques.

La CRP est l'un des réactifs de phase aiguë les plus puissants et participe à la défense non spécifique de l'organisme contre les agents infectieux, augmentant après un infarctus du myocarde, un stress, un traumatisme, une infection, une inflammation, une intervention chirurgicale ou une prolifération néoplasique. Ce réactif est utilisé pour détecter et doser la protéine C-réactive afin d'évaluer l'état inflammatoire de l'organisme.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration de protéine C-réactive dans le sérum et le plasma humains présente un intérêt pour le dépistage ou le suivi de l'état inflammatoire ou infectieux.

Intérêt clinique (1) ^c

La CRP (protéine C-réactive) est une protéine sécrétée lors de la phase de réaction aiguë, dont le taux augmente suite au processus inflammatoire, notamment en cas d'infections à pneumocoque (bactériennes), de maladie histolytique et dans de nombreux autres états pathologiques. Découverte à l'origine par Tillet et al. en 1930 dans le sérum d'un patient présentant une infection aiguë, la CRP qui est à présent utilisée comme marqueur ou indicateur diagnostique général de l'existence d'une infection ou d'une inflammation, constitue également un outil de surveillance de la réaction du patient à un traitement médicamenteux ou chirurgical. En outre, le dosage régulier de la CRP chez l'enfant peut s'avérer utile dans le diagnostic précoce des maladies infectieuses.

Les indications obtenues sont générales et ne sont pas associées avec des maladies spécifiques ou des risques de maladie.

Application normale (1,0 - 160 mg/L) :

Les taux de protéine C-réactive (CRP) dans le sérum peuvent augmenter considérablement après un infarctus du myocarde, un stress, un traumatisme, une infection, une inflammation, une intervention chirurgicale ou une prolifération néoplasique. L'augmentation se produit dans les 24 à 48 heures, et le taux peut être 2000 fois plus élevé que la valeur normale. Toutefois, étant donné que l'augmentation est non spécifique, elle ne peut être interprétée qu'en possession d'un inventaire complet des antécédents cliniques, et même dans ce cas, que par comparaison avec les valeurs précédentes.

^aModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^bModification : modification du marquage CE.

^cModification : Modification de l'intérêt clinique.

ABX Pentra CRP CP

Méthode

ABX Pentra CRP CP (Licence pour USP6, 248, 597/ USP6, 828, 158 et brevets équivalents dans d'autres pays) est un dosage par immunoturbidimétrie au latex, conçu pour déterminer précisément les taux de CRP dans les échantillons de sérum et de plasma dans les plages CRP conventionnelles.

Lorsqu'une réaction antigène-anticorps a lieu entre la CRP contenue dans un échantillon et les anticorps anti-CRP qui ont été sensibilisés aux particules de latex, on observe une agglutination. Cette agglutination est détectée comme une modification de la valeur d'absorbance, l'importance de cette modification étant proportionnelle à la quantité de CRP présente dans l'échantillon. La concentration réelle est ensuite déterminée par interpolation à l'aide d'une courbe de calibration préparée à partir de calibrants de concentration connue.

Réactifs

ABX Pentra CRP CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 :

Solution tampon : solution tampon de glycine

Réactif 2 :

Suspension de particules de latex : suspension de 0,20% m/v de particules de latex sensibilisées aux anticorps anti-CRP (lapin)

- Après avoir réalisé les mesures, les cassettes de réactifs doivent rester dans le bac réfrigéré de l'analyseur.
- Il faut veiller à ne pas intervertir les bouchons des cassettes.
- Les réactifs dont les numéros de lot sont différents ne doivent en aucun cas être échangés ou mélangés.
- **ABX Pentra CRP CP** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
3. Placer la cassette dans le compartiment réactif réfrigéré.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

ABX Pentra CRP Cal (A11A01616) (non inclus)
5 x 1 mL (5 niveaux)

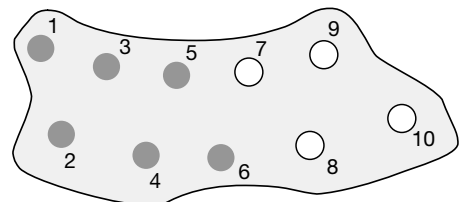
Ce calibrant est traçable par rapport au produit IRMM/ERM-DA472/IFCC.

La calibration de la méthode CRP est effectuée en utilisant :

- Une solution de NaCl 9 g/L pour Cal 0 (concentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra CRP Cal**, qui contient cinq niveaux de calibrants CRP à différentes concentrations. Chaque flacon est étiqueté de 1 à 5. Les concentrations des cinq différents niveaux de calibrants sont mentionnées ci-dessous :

Flacons :	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Concentration (mg/L) :	2,5	10	40	80	160

Position des calibrants sur le portoir d'échantillons de calibrants :



Position 1 : Solution de NaCl 9 g/L

Position 2 : CAL 1 (2,5 mg/L)

Position 3 : CAL 2 (10 mg/L)

Position 4 : CAL 3 (40 mg/L)

Position 5 : CAL 4 (80 mg/L)

Position 6 : CAL 5 (160 mg/L)

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des

ABX Pentra CRP CP

matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra CRP Cal** (A11A01616)
- Contrôles :
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Solution de NaCl : 9 g/L
- Solution de nettoyage : **ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (2) :

- De 20 à 25°C : 15 jours
- De 4 à 8°C : 2 mois
- À -20°C : 3 ans

Intervalle de référence (3, 4)

Les valeurs étant susceptibles de varier en fonction de l'âge, des habitudes alimentaires, du sexe et de la répartition géographique, nous recommandons à chaque laboratoire d'établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

CRP :

Adultes (20 à 60 ans) < 5 mg/L

Des variations de la CRP sur un même individu sont significatives et doivent être prises en compte lors de l'interprétation des valeurs.

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-10°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400 ».

Traitement des déchets ^d

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur).

Précautions générales ^e

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 1 et 2 (R1 et R2) :**
Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (5).
- Le diagnostic doit être réalisé uniquement après avoir pris en compte les symptômes cliniques et les résultats d'autres tests.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.

^dModification : modification du traitement des déchets.

^eModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra CRP CP

- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la FDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Le dosage est destiné à l'usage CRP conventionnel uniquement.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Le certificat SSP (Summary of Safety and Performance) du produit est disponible dans l'outil Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre ^f

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Nombre de tests : 200 tests

Si le nombre de tests demandés est faible et que l'utilisateur de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 a l'intention d'utiliser la cassette au maximum de la stabilité des réactifs embarqués, HORIBA recommande d'utiliser le consommable XEC232 (membrane de kit) pour effectuer le nombre de tests indiqués dans la présente notice.

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 60 jours.

Volume d'échantillon : 4,0 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (6) est égale à 0,09 mg/L.

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (6) est égale à 1,00 mg/L.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (7) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 4 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mg/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	8,54	0,74
Échantillon de contrôle 2	22,16	1,08
Échantillon 1	8,13	1,55
Échantillon 2	18,66	0,92
Échantillon 3	46,83	1,02
Échantillon 4	126,11	2,25

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (8), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 échantillons (concentration moyenne / haute)

	Moyenne mg/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	8,46	4,3
Échantillon de contrôle 2	21,88	2,2
Échantillon 1	62,25	2,3
Échantillon 2	124,14	2,9

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 1 mg/L à 160 mg/L.

L'intervalle de mesure est étendu à 800 mg/L avec la post-dilution automatique.

^f Modification : spécification de variabilité d'un lot à l'autre ajoutée.

ABX Pentra CRP CP

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 160 mg/L conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 164

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif commercialisé pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09-A3 (10).

Les valeurs étaient comprises entre 1,00 mg/L et 156,74 mg/L.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (11) est :

$$Y = 1,037 X - 0,2276 \text{ (mg/L)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,995$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 281 $\mu\text{mol/L}$ (485 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 6,29 mmol/L (550,38 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 289 $\mu\text{mol/L}$ (16,9 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 321 $\mu\text{mol/L}$ (18,8 mg/dL).

Facteur rhumatoïde : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 410 mg/L.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (12, 13).

Effet prozone

Aucun excès d'antigène n'a été détecté jusqu'à une concentration de 200 mg/L.

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 15 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Bibliographie

1. Tillett WS et al. Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.* (1930) **52**: 561.
2. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. *Samples: From the Patient to the Laboratory*. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 24.
3. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*; 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA), (2006): 2263.
4. Pearson TA et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. <http://www.circulationaha.org>.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09-A3 (2013) **33** (11).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

