

Instruments d'hématologie (pour diagnostic in vitro)

ABX CRP Rea

20/12/05
A95A00246BFR

REF 0501015

REAGENT 1 10 ml

REAGENT 2 10 ml

REAGENT 3 20 ml

IVD 



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

* License pour USP6,248,597/USP6,828,158
et brevets équivalents dans d'autres pays.

Utilisation exclusive

Micros
Micros CRP
Micros CRP 200
Pentra 60
Pentra 60 C+
Pentra 80
Pentra XL 80
Pentra 120
Pentra 120 Retic
Pentra DX 120
Slide Preparation System

1. Fonctions

Ce réactif^a est réservé au diagnostic in vitro et est à utiliser uniquement sur l'analyseur ABX MICROS CRP 200 lors du dosage de la CRP dans le sang humain. Le dosage de la CRP est utilisé pour évaluer l'atteinte des tissus biologiques.

R1 : réactif d'hémolyse.

R2 : tampon de glycine.

R3 : réactif au latex : billes de latex recouvertes d'anticorps anti-protéine C-réactive humaine : 200 µl/test.

2. Résumé

La CRP est l'une des protéines présentes lors de la phase aiguë d'une infection et constitue un indicateur sensible de la réaction inflammatoire.

La **CRP, protéine C-réactive** est un polypeptide pentamérique de 118 kilodaltons, synthétisé dans les hépatocytes en réponse à la production d'interleukine 6 par les macrophages activés.

3. Principes de mesure et résultats

Principes de mesure :

L'immuno-turbidimétrie est utilisée pour le dosage. La première étape consiste à lyser les cellules sanguines avec le réactif R1. L'ajout de réactif R2 inhibe les éventuelles interférences. La troisième étape consiste à ajouter le réactif R3 qui contient des anticorps anti-CRP liés à des billes de latex.

L'absorbance est mesurée à 850 nm et est proportionnelle à la concentration en CRP présente dans l'échantillon.

Résultats : voir la section « Passage de l'échantillon » du manuel d'utilisation de l'appareil

Performances : voir la section « Spécifications » du manuel d'utilisation de l'appareil.

Procédure de mesure à respecter avec l'appareil

principe de la méthode, caractéristiques des performances analytiques spécifiques, sensibilité analytique, sensibilité diagnostique, spécificité analytique, spécificité diagnostique, exactitude, répétabilité, reproductibilité (y compris le contrôle d'interférences significatives connues), limites de détection, limites de la méthode et informations concernant l'utilisation de procédures et équipements de mesure de référence disponibles par l'utilisateur : voir la « Section : Spécifications » du manuel d'utilisation de l'appareil.

4. Préparation des réactifs

Réactifs de l'analyseur ABX MICROS CRP 200 : R1, R2 et R3, prêts à l'emploi (ne nécessitent pas de reconstitution).

1- Sortir les réactifs R1, R2 et R3 du réfrigérateur et les placer dans l'analyseur ABX MICROS CRP 200.

2- Saisir les trois facteurs de sensibilité de réactif figurant sur le couvercle de l'emballage (« coef. reagent »). Voir la section « Maintenance et dépannage » du manuel d'utilisation de l'appareil.

3- Analyser les contrôles ABX CRP Trol et vérifier que les valeurs de dosage sont conformes aux limites indiquées sur les emballages.

Pour plus d'informations, voir la section « Assurance qualité » du manuel d'utilisation de l'appareil.

5. Conservation et expiration

Conditions de stockage : température : entre 2 et 10°C (ne pas congeler).

Stabilité avant ouverture : voir la « date d'expiration » indiquée sur l'étiquette d'emballage.

Stabilité après ouverture: 2 mois (ou jusqu'à la « date d'expiration », selon la date la plus proche).

6. Prélèvement et agitation des échantillons

- 1- Peut être utilisé pour des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma
- 2- Le réactif est prêt à l'emploi
- 3- La valeur de CRP peut être mesurée immédiatement, simplement en plaçant l'échantillon dans l'appareil.
- 4- Mélanger le réactif R3 avant utilisation
- 5- Des tubes contenant de l'anticoagulant EDTA-K3 doivent être utilisés. Les échantillons de sang doivent être correctement mélangés avant de réaliser le dosage de la CRP.
- 6- Si le taux de CRP obtenu excède les limites de linéarité du système, les échantillons peuvent être centrifugés et le plasma dilué en utilisant du sérum physiologique. Le résultat obtenu est ensuite multiplié par le facteur de dilution. Voir la section « Passage de l'échantillon » du manuel d'utilisation de l'appareil.
- 7- L'appareil est prévu pour l'analyse rapide des échantillons en cabinet médical ou en service de consultations externes. Se référer aux données de stabilité en fonction de la température de stockage dans la partie « Stabilité de l'échantillon » de la section « Spécifications » du manuel d'utilisation de l'appareil^b.

7. Précautions de manipulation

- 1- Lire le manuel d'utilisation de l'appareil avant de commencer.
- 2- Ne pas ingérer les réactifs et éviter tout contact avec la peau.
- 3- Lors de la manipulation d'échantillons de sang ou de réactifs, prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute contamination.
- 4- Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter une contamination par la poussière de la cuve de mélange.
- 5- Les réactifs R1, R2 et R3 contiennent de l'azide de sodium. L'azide de sodium étant susceptible de réagir avec le plomb ou le cuivre pour former des azides métalliques explosifs, il est recommandé de rincer à grande eau tout rejet de ce réactif.
- 6- Comme l'impose toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte de tous les autres résultats de test et de l'état clinique du patient.
- 7- Ne pas mélanger différents lots de réactifs : Utiliser les réactifs R1, R2 et R3 provenant du même lot.
- 8- Ne pas utiliser de réactifs congelés
- 9- Ne pas modifier les réactifs après calibration
- 10- Utiliser le réactif le plus tôt possible après ouverture. Bien re-

fermer le réactif lors de sa conservation. Ne pas utiliser de réactifs périmés.

11- Si les résultats affichés par l'instrument semblent erronés, répéter la procédure de mesure, il est possible qu'une substance indésirable ait affecté la réaction. Voir la section « Passage de l'échantillon » du manuel d'utilisation de l'appareil

8. Limitations et élimination des déchets

Substances interférentes: Il n'existe aucune interférence connue due à la présence de facteur rhumatoïde, de bilirubine, de lipides (plus de 1000 mg/dl) ou d'hémoglobine libre dans l'échantillon. Éviter toutefois les substances étrangères telles que la poussière, la moisissure ou les détergents.

Élimination appropriée des déchets : voir la section « Spécifications » du manuel d'utilisation de l'appareil. Se référer à la MSDS associée au réactif.

9. Références

Tillet, W.S. et al. : Serological reactions in pneumonia with a non protein somatic fraction of pneumococcus.j. Exp. Med., 552, 561 (1930)

^b.Stabilité de l'échantillon