

CRP FL

RP 0090 CH

1 x 90 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la protéine C-réactive dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

La protéine C-réactive (CRP), protéine du sérum caractéristique de la phase aiguë, est synthétisée par les hépatocytes du foie. Elle est normalement présente chez les adultes sains en faibles concentrations, mais ses niveaux sériques peuvent augmenter plus de 1000 fois par stimulation. Grâce à la rapidité et l'ampleur de sa réponse, la CRP est un marqueur très utile dans le dépistage de différentes infections, états inflammatoires et processus nécrotiques, ainsi que pour monitorer l'efficacité de leur traitement.

PRINCIPE

La protéine C-réactive (CRP) réagit de façon sélective avec un anticorps anti-CRP de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en CRP dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 340 nm.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la lumière directe.

CRP R1 2 x 40 ml (liquide) capsule blanche

Composition : Tampon pH 7.50, PEG \geq 2%, stabilisateurs et conservateurs.

CRP R2 1 x 10 ml (liquide) capsule rouge

Composition : Anticorps anti-CRP humaine \geq 2%, stabilisateurs et conservateurs.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C.

PRÉCAUTIONS

CRP R1: Danger. Provoque de graves lésions des yeux (H318).



Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). 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 (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

CRP R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

ÉCHANTILLON

Sérum - plasma.

Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe. Les échantillons conservés entre 2 et 8 °C sont stables pendant 7 jours et 1 mois à -20 °C.

PROCÉDURE

Longueur d'onde: 340 nm
Pas optique: 1 cm
Température: 37 °C

pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R1	1 ml	1 ml	1 ml
eau	55 μ l	-	-
calibrateur	-	55 μ l	-
échantillon	-	-	55 μ l

Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes.
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (A_{c1}) et de l'échantillon (A_{x1}).

pipeter:	blanc	calibrateur	échantillon
réactif R2	125 μ l	125 μ l	125 μ l

Mélanger, incubé à 37 °C pendant 5 minutes.
Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du calibrateur (A_{c2}) et de l'échantillon (A_{x2}).

CALCUL DES RÉSULTATS

Pour les calibrateurs et échantillons, calculer $\Delta A = A_{x2} - A_{c2}$. Une courbe de calibration se dessine au moyen d'un ensemble de standard à concentrations croissantes de CRP. Puis, par interpolation de la valeur d'absorbance sur la courbe de calibration, il est possible de calculer la concentration de CRP d'un échantillon.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Adultes < 5 mg/l

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain est disponible:

CRP CALIBRATOR

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Intervalle de dosage

L'intervalle de dosage dépend de la concentration du standard plus élevé utilisé dans la calibration.

Si la valeur est supérieure à cette concentration, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+4 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 5.

Effet Hook

Aucun effet Hook n'est relevé avec des concentrations inférieures à 2600 mg/l.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1.0 mg/l.

Interférences

Aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	\leq 1000 mg/dl
bilirubine	\leq 30 mg/dl
lipides	\leq 1300 mg/dl
facteur rhumatoïde	\leq 415 IU/ml

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
échantillon 1	28.6	0.44	1.54
échantillon 2	69.0	0.71	1.03

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
échantillon 1	28.0	0.88	3.13
échantillon 2	69.2	1.87	2.70

Comparaison entre les méthodes

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\begin{aligned} \text{CRP concurrent} &= x \\ \text{CRP FL CHEMA} &= y \\ n &= 105 \end{aligned}$$

$$y = 0.96x + 0.07 \text{ mg/l} \quad r^2 = 0.998$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Algarra M., Gomes D., Da Silva J.E. *Clin. Chim. Acta* 2013, 415, 1-9
Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 555-556.

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation