

Protéine C Réactive (CRP)

Un test rapide sur lame de latex pour la détection de CRP dans le sérum.

REF : CRP-MA-100 (100 T + Control)

REF : CRP-MA-050 (50 T + Control)

REF : CRP-MA-100L (100 T)

REF : CRP-MA-050L (50T)

Utilisation

Test d'agglutination rapide au latex pour le dépistage qualitatif et la détermination semi-quantitative de la protéine C réactive (CRP) dans le sérum humain.

Rappel

Les lésions tissulaires provenant des maladies inflammatoires, infections et néoplasmes sont associées en phase aiguë à une réponse majeure de la protéine C-réactive (CRP) et à d'autres réponses. La réponse de la CRP précède fréquemment les symptômes cliniques, notamment la fièvre. La mesure des changements de concentration de CRP fournit des informations utiles pour le diagnostic de la gravité de la maladie, l'évaluation des complications de la maladie et le jugement de la genèse de la maladie.

Principe de la méthode

Le réactif CRP est une suspension de particules de polystyrène sensibilisées avec des anti-CRP humaines. Lorsqu'il est mélangé à un sérum contenant la protéine C-réactive, une agglutination visible se produit. Le réactif latex a été produit de façon à ce qu'une agglutination se produise uniquement lorsque le taux d'anticorps de CRP est supérieur à 6 mg/L.

Réactifs

Le kit CRP NS BIOTEC contient les réactifs suivants :

-Réactif latex

Suspension de particules de latex de polystyrène dans une solution tampon de glycine saline, pH= 8,6 ± 0,1, recouverte d'anticorps anti-CRP humains.

-Sérum de contrôle positif (flacon avec bouchon rouge) :

Il est préparé à partir d'un pool de sérum humain stabilisé contenant de la CRP comme antigène.

Les deux réactifs contiennent 0.9 g/L d'azoture de sodium en comme conservateur.

-Sérum de contrôle négatif (flacon avec bouchon blanc):

Le réactif contient 0.9 g/L d'azoture de sodium en tant que conservateur.

-Lames.

Remarques

Le sérum de contrôle négatif, les lames et les bâtonnets mélangeurs sont uniquement fournis dans les kits complets : REF : 514 001 (50 test) et REF : 514 002 (100 test).

Précautions et mise en garde

Tous les composants sanguins humains utilisés pour préparer les contrôles ont été testés, par une procédure approuvée par la FDA, contre l'hépatite B (AgHBs) et HTLV-III et se sont révélés non réactifs. Cependant, aucun test n'offre une assurance totale qu'un produit dérivé de l'homme ne transmettra pas le virus de l'hépatite ou du HTLV-III. Il est donc conseillé de manipuler les réactifs comme s'ils étaient capables de transmettre ces maladies.

Conservation et stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration spécifiée, lorsque conservés entre 2-8°C. Une fois ouverts, ils sont stables durant 6 mois à la température indiquée.

Détérioration

Le réactif latex présente une apparence uniforme blanche après agitation. Le réactif doit être éliminé en cas de formation visible de grumeaux. Ne pas utiliser le réactif latex ou les témoins en cas de contamination

Collecte de l'échantillon et préparation

Utilisez uniquement du sérum, le plasma n'est pas adapté au test. Les échantillons de sérum peuvent être conservés pendant 24 heures à une température de 2 - 8°C. Pour une conservation plus longue, il est recommandé de conserver à -20°C.

Procédure

Test qualitatif (dépistage)

1. Amener tous les réactifs et les échantillons à température ambiante.
2. Placer une goutte (50 µl) du contrôle positif et 50 µl du sérum du patient sur des cercles distincts sur la lame en verre.
3. Agiter doucement le réactif CRP puis ajouter une goutte (45 µl) sur chaque cercle à côté de l'échantillon à tester et contrôler.
4. Bien mélanger à l'aide d'un bâtonnet jetable en étalant le mélange sur toute la surface et incliner la lame légèrement. Agiter doucement pendant environ 2 minutes avec un rotateur ou à la main. Observer la présence ou l'absence d'agglutination.

Résultats et interprétation

Résultat négatif : Aucune agglutination de la suspension des particules de latex dans un délai de deux minutes.

Résultat positif : Une agglutination se produira dans les deux minutes, indiquant un taux de CRP supérieur à 6 mg/L.

Test semi-quantitatif

1. Le sérum à titrer est dilué en série (1:2, 1:4, 1:8, etc.) dans une solution saline 0,9 g/L.
2. Placez une goutte de contrôle positif sur la lame. Ne tentez pas de le diluer à des fins comparatives ou autres, car il

n'existe aucune corrélation entre le titre réel du contrôle et le titre de sérums inconnus.

3. Placer 50 µl de chaque dilution de sérum individuellement dans des cercles successifs sur la lame et procéder comme pour la méthode de dépistage.

Résultats et interprétation

Le titre sérique de CRP peut être défini comme la dilution la plus élevée présentant un résultat positif. Le taux approximatif de CRP (mg/L) présent dans l'échantillon est obtenu à l'aide de la formule suivante :

Titre de CRP (mg/L) = dilution ayant la réaction positive la plus élevée X sensibilité du réactif (6 mg/L)

Par exemple : si l'agglutination est présente jusqu'à un titre de 1:8, le taux approximatif de CRP est de $8 \times 6 = 48$ mg/L.

Valeurs recommandées

Jusqu'à 6-8 mg/L.

Limites de la procédure

Les agglutinations occasionnelles observées après 4 minutes n'ont aucune signification diagnostique.

Les sérums fortement hémolysés et lipidiques ainsi que le plasma interfèrent avec le test.

Caractéristiques de la performance

1- **Effet prozone** : non détecté jusqu'à 1600 mg/L.

2- **Sensibilité analytique** : 6 (5 - 10) mg/L.

3- **Sensibilité diagnostique** : 95.6 %.

4- **Spécificité du diagnostic** : 96.2%.

Interférences

Hémolyse

hémoglobine (10 g/L)

Ictère

bilirubine (20 mg/dL)

Lipémie

10 g/dL

Facteur rhumatoïde

300 UI/ml.

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé dans des laboratoires professionnels. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Éliminer ce matériel et son emballage dans un contenant de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un contenant adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

Références

1. Bowman BH. In: Hepatic Plasma Protein. San Diego: Academic Press; 1993:47-95.

2. Halbert, SP. Ann. N.Y. Acad. Sci., 103, 1027:1051; 1963.

3. Klein GL, Applied Microbiology, 21:999, 1971.

4. Klein GC: Manual of Clinical Immunology ASM 264-273: 1976.

5. Pepys MB et al. Lancet 1961 ; 1 : 653-660.

6. Rantz LD, DiCapri JM, Randall E. Am. J. Med. Sci., 24, 1952.2.



NS BIOTEC

MEDICAL EQUIPMENT

66 Port Said St., Camp Shezar

Alexandria – Egypt

Tele: 002 03 592 0902

Fax : 002 03 592 0908

Website: www.nsbiotec.com

E- mail : info@nsbiotec.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo, 18.
29006. Málaga, Spain