

Protéine C Réactive (CRP) Turbi Latex

REF : CRP-TUR-050 (50ml)
REF : CRP-TUR-100 (100T)

Utilisation

Des réactifs NS BIOTEC in-vitro pour la détermination quantitative de la protéine C réactive dans le sérum humain à l'aide de particules améliorées du test immunoturbidimétrique.

Rappel

La protéine C réactive (CRP) est l'une des protéines de la phase aiguë synthétisée par les hépatocytes. La concentration de CRP dans le sérum augmente durant les phases aiguës de nombreuses maladies associées aux inflammations et aux lésions des tissus. Un taux élevé de CRP lors de presque toutes les infections bactériennes et fongiques a été prouvé. De plus, il a été démontré qu'elle augmente aussi bien lors de maladies telles que le néoplasie et les maladies rhumatismales qu'à la suite d'opérations importantes. L'utilité du diagnostic avec CRP est fondée sur la rapidité et l'ampleur de son augmentation. Les concentrations dans le sérum peuvent augmenter quelques heures après le début de la maladie et atteindre des valeurs 2000x plus élevées que celles normales. Une baisse rapide du taux de CRP indique la guérison.

Principe de la méthode

Ce test CRP est basé sur la réaction entre la protéine C réactive (CRP) et les particules de latex attachées aux anticorps CRP humains. Les valeurs de CRP sont déterminées photométriquement.

Réactifs

R1 Réactif tampon

Tampon tris 20 mmol/L, pH 8.2.
Azoture de sodium 0.95 g/L.

R2 Réactif latex

Particules de latex recouvertes avec des IgG de chèvre anti-CRP humaines, pH 7.3.
Azoture de sodium 0.95 g/L.

Calibreur

La concentration de CRP est indiquée sur l'étiquette de la fiole.

Tout le matériel brut d'origine humaine utilisée à la production de ce produit n'a montré aucune réactivité lorsque testé pour HBsAG, anti-VIH 1/2 et HCV avec des méthodes de tests disponibles commercialement. Cependant, ce produit doit être manipulé comme étant capable de transmettre des maladies infectieuses.

Précautions et mise en garde

Pour un usage diagnostique in-vitro uniquement. Ne pas pipeter avec la bouche. Les réactifs contenant de l'azoture de sodium doivent être manipulés avec précaution. L'azoture de sodium peut former des azides explosifs avec le plomb et le cuivre des canalisations. Puisque l'absence d'agents infectieux ne peut être prouvée, tous les échantillons et les réactifs obtenus du sang humain doivent toujours être manipulés avec précautions et en utilisant les bonnes pratiques de laboratoire.

Stockage et stabilité

Les réactifs sont stables dans leurs flacons d'origine jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du flacon, quand bouché et conservé à 2-8°C. Directement après la fin d'un test, le flacon de réactif doit être bouché jusqu'à la prochaine utilisation de façon à maximiser la stabilité. Ne pas geler les réactifs. Un flacon ouvert est stable durant 3 mois quand stockés à 2-8°C.

Détérioration

Le réactif CRP latex doit être trouble et de couleur blanche, en absence de particules granuleuses. Une agglutination visible ou un précipité peut être un signe de détérioration et le réactif doit être jeté.

Le réactif diluent CRP doit être transparent et translucide. Toute turbidité peut être un signe de détérioration et le réactif doit être jeté.

Préparation du réactif et stabilité

Le **réactif de travail** est préparé en mélangeant 1 part du réactif latex à 4 parts du réactif tampon. Préparer du réactif de travail frais selon la charge de travail. Secouer doucement les réactifs avant de pipeter, ex : 400 µL de réactif tampon + 100 µL de réactif latex.

Stabilité : 1 mois à 2-8°C.

Collecte de l'échantillon et préparation

La CRP est stable dans du sérum tout juste prélevé ou gelé durant 8 jours à 2-8°C. Si le test doit être réalisé plus tard, il est recommandé de geler le sérum. Éviter de geler et dégeler successivement. Jeter les échantillons hémolysés ou contaminés. Pour les sérums très lipidiques et ceux gelés turbides, il faut utiliser des agents délipidants. Cet échantillon de sérum de patient doit être utilisé le même jour car la turbidité peut réapparaître.

Procédure

1. Amener les réactifs et le photomètre à 37°C.
2. Conditions du test :

| | |
|------------------|---------------------|
| Longueur d'ondes | 540 nm (530-550 nm) |
| Température | 37°C |
| Cuvette | 1 cm |
3. Régler l'instrument sur le zéro à l'aide d'eau distillée.

4. Pipeter dans la cuvette :

| | |
|--------------------------|--------|
| Réactif de travail | 500 µL |
| Calibreur ou échantillon | 5 µL |

5. Mélanger et mesurer immédiatement l'absorbance (A_1) et 2 minutes après l'ajout de l'échantillon mesurer (A_2).

Calcul

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{échantillon}}}{(A_2 - A_1)_{\text{calibreur}}} \times \text{concentration du calibreur} = \text{CRP en mg/L}$$

Sensibilité

2 mg/L.

Linéarité

Jusqu'à 100 mg/L.

Les échantillons de concentrations plus élevés doivent être dilués 1V+4V en utilisant une solution physiologique saline et répéter (multiplier le résultat par 5).

Contrôle de qualité

Des contrôles de sérum sont recommandés pour surveiller la performance des tests suivants des procédures manuelles et automatisées. Chaque laboratoire doit établir son propre plan de contrôle de qualité et ses mesures correctives si le contrôle ne rencontre pas les tolérances acceptables.

Valeurs recommandées

Valeurs <6 mg/L sont comprises dans l'intervalle normal.

Chaque laboratoire doit établir son intervalle de référence selon la zone géographique dans laquelle il se trouve.

Élimination des déchets

L'élimination des déchets doit se faire en accord avec les directives locales.

Références

- 1-Hokama Y, Nakamura RM. C-Reactive protein: current status and future perspectives. J Clin Lab Anal 1987; 1: 15-27
- 2-Hessian PA, Palmer DG. The presence and possible significance of C-Reactive protein in rheumatoid inflammation. J Rheumatol 1985 1985; 12:871-5.
- 3-Okamura JM, Miyagi JM, Terada K, Hokama Y. Potential clinical applications of C-reactive protein. J Clin Lab Anal 1990; 4:231-5.
- 4-Müller M, Mierau R, Wohltmann D. Interference of IgM rheumatoid factor with nephelometric C-reactive protein determinations. J Immunol Methods 1985; 80: 77-90.
- 5-Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. 5th Edition, AACC Press, 2000.
- 6-Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two analytical methods.
- 7-Application of linear regression procedures for method comparison studies. Part I. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21:709-20.



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