



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO S.A.S

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CRP Test Immunoturbidimétrique

Réactif pour le dosage quantitatif de la Protéine C-réactive (CRP) dans le sérum humain

REF K150E	R1 3 x 18 mL	R2 1 x 5 mL
I REF K250E	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 8 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Ce test quantitatif permet de mesurer la Protéine C-Réactive dans le sérum humain pour évaluer l'état inflammatoire du corps.

GENERALITES (1) (4)

La protéine C-réactive est un des réactants les plus puissants de la phase aigüe et aide l'organisme dans la défense hôte-non spécifique contre les agents infectieux.

Sa concentration augmente après un infarctus du myocarde, à la suite d'un stress, un traumatisme, une infection, une inflammation, un acte chirurgical ou une prolifération néoplasique.

PRINCIPE (2) (3)

Test Immunoturbidimétrique (TIA):

Mesure photométrique du trouble amené par la réaction antigène-anticorps en méthode point final à 340 nm.

REACTIFS

R1	CRP	Tampon
		pH 7.5
		Polyéthylène glycol 60 g/L
		Azide de Sodium 0.95 g/L

R2	CRP	Anti-CRP
		pH 7.5
		Anti CRP humaine polyclonale (Chèvre) (variable)
		Azide de Sodium 0.95 g/L

Ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- En l'absence de contamination, les réactifs séparés sont stables :
- 3 ans à 2-8°C

I PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (5)

Sérum fraîchement prélevé. Eviter les spécimens lipémiques ou hémolysés.

Si le test ne peut être réalisé dans la journée, stocker le sérum :

- à 2-8°C jusqu'à 72 heures
- à -20°C jusqu'à 6 mois

I LIMITES (5) (6)

Une turbidité excessive peut affecter les méthodes néphélométriques.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales
2. Spectrophotomètre ou analyseur de biochimie clinique
3. Solution NaCl 9 g/L

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec

INTERVALLES DE REFERENCE (1)

Valeur IFCC : < 5 mg/L

Ces valeurs sont applicables seulement chez l'adulte de 20 à 60 ans. Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

I PERFORMANCES

Sur Kenza 240TX à 340 nm, 37°C

Domaine de mesure : entre 4 mg/L et 248 mg/L

Limite de détection : environ 2,6 mg/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux Bas	Taux Moyen	Taux Élevé	Inter-série N = 20	Taux Bas	Taux Moyen	Taux Élevé
Moy (mg/L)	14,4	34,3	100,1	Moy (mg/L)	15	36,5	112,1
S.D. mg/L	0,9	0,8	1,59	S.D. mg/L	0,75	0,99	2,67
C.V. %	6,3%	2,3%	1,6%	C.V. %	5,0%	2,7%	2,4%

Effet Prozone : à partir de 600 mg/L

Interférences :

Turbidité	Interférence négative à partir de 0,014 abs. (eq. 1,2 mmol/L de triglycérides)
Bilirubine totale	Interférence négative à partir de 76 µmol/L
Bilirubine directe	Interférence négative à partir de 95 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,69 g/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 24 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : au moins 7 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

Etude comparative sur Pentra 400 :

50 spécimens humains entre 0.5 et 375 mg/L sont analysés avec cette méthode et les résultats sont comparés avec ceux obtenus avec un réactif du commerce (même méthode)

Y = 0,9905 X - 1,234 R = 0,9993

CALIBRATION

• **REF** CRP CALSET51 : CRP Kit de calibration

ou

- **REF** CRP CALSH1 : CRP Calibrant Super Haut (dilutions successives au 1/2 dans NaCl 9g/L jusqu'à 5 taux différents incluant le point zéro pour générer la courbe de calibration)
- Utiliser NaCl 9 g/L pour déterminer le point zéro

Les valeurs de calibration sont traçables sur un matériel de référence (RPPHS/CRM470) de la Fédération Internationale de Chimie Clinique (IFCC).

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

CONTRÔLE DE QUALITE

• **REF** CRP CONTL1: CRP Contrôle bas

• **REF** CRP CONTH1: CRP Contrôle haut

• **REF** TIA CONT21: Control Set

• Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opération de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

I REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.493, p.481.
- (2) Marrack, J.R. and Richards, C.B., *J. Immunol.* 20, 1019 - 1040 (1971)
- (3) Ritchie, R.F., *J. Lab. Clin. Med.* 70, 512 - 517(1967)
- (4) Pepys MB. et al., *Ann. NY Acad. Sci.* 389, 459 (1982)
- (5) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 190-192
- (6) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-511 to 3-512