



BIOLABO  
www.biolabo.fr

FABRICANT :  
BIOLABO SAS,  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# CRP-LATEX

Test d'agglutination au latex sur lame pour la détermination qualitative et semi-quantitative de la Protéine C-réactive (CRP) dans le sérum humain.

REF 097100 (100 tests) R1 1 x 4,0 mL R2 1 x 0,5 mL R3 1 x 0,5 mL

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50



IVD USAGE IN VITRO

Fax : (33) 03 23 256 256

## INTERET CLINIQUE (1) (2) (3) (4)

La protéine C-réactive est une protéine de la phase aiguë qui apparaît dans le sang lors des processus inflammatoires. Les patients souffrants de maladies inflammatoires voient leur concentration en CRP augmenter puis décroître plus rapidement que le taux de sédimentation des érythrocytes.

Bien que la concentration en CRP présente un faible intérêt diagnostique tant que la maladie du patient n'est pas définie, sa détermination régulière permet de suivre efficacement l'évolution du processus inflammatoire et d'effectuer un diagnostic différentiel dans certains cas.

Une élévation de la CRP est fréquemment rencontrée dans les cas d'infection bactérienne (2), fièvre rhumatoïde active (3) et de nombreux cas de cancer. Elle est aussi souvent associée à des cas d'arthrite rhumatoïde, d'infections virales et tuberculose. La CRP est également détectable dans le sang de patients après une transfusion ou une opération (4), en cas de brûlures, pemphigus vulgaris ou autres lésions bullaires.

Le diagnostic clinique ne peut être établi sur la base des résultats d'un simple test, il doit être étayé par des signes cliniques et des résultats d'analyses biologiques complémentaires

## PRINCIPE (2) (3)

Les particules de CRP-Latex sont recouvertes d'anticorps anti-CRP humaine.

Le réactif CRP-latex est standardisé pour détecter des taux de CRP dans le sérum aux environs de 6 mg/L, taux considéré comme étant la plus petite concentration ayant une signification clinique.

Le mélange du réactif latex avec le sérum contenant la CRP conduit à une réaction antigène-anticorps qui se traduit par une agglutination facilement visible dans les 2 minutes.

La présence ou l'absence d'agglutination visible indique la présence ou l'absence de CRP dans le spécimen.

## REACTIFS

-- Lame pour agglutination réutilisable et pipettes à usage unique.

### Flacon R1 CRP-Latex

Suspension de particules de polystyrène recouvertes d'anticorps anti-CRP (origine chèvre).

### Flacon R2 Contrôle Positif

Sérum humain contenant de la CRP.

### Flacon R3 Contrôle Négatif

Sérum humain exempt de CRP.

## PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Test semi-quantitatif: micropipettes et tubes à essais.
2. Chlorure de Sodium (9 g/L)

## STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à 2-8°C et à l'abri de la lumière

NE PAS CONGELER.

- En l'absence de contamination, stockés dans le flacon d'origine et utilisés comme indiqué dans la notice, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- Rejeter tout réactif contaminé ou qui ne donne pas des résultats corrects avec les sérums de contrôle.

## PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- Les contrôles sont réalisés à base de sérums humains. Chaque sérum humain utilisé dans la fabrication des contrôles a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps de l'hépatite C (anti-HCV) et du VIH 1 et VIH 2. Cependant comme aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux, traiter ce produit comme potentiellement infectieux.
- Pour plus d'informations, la fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux, dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire. Respecter la législation en vigueur.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (5)

Sérum fraîchement prélevé (par centrifugation de sang coagulé).

Le sérum peut être stocké à 2-8°C pendant au maximum 72 heures. Pour une conservation prolongée, congeler le spécimen à -20°C au maximum 6 mois (une fois seulement).

Ne pas utiliser de sérum hémolysé, lipémique ou contaminé.

## INTERFERENCES (6)

Hémoglobine : pas d'interférence jusqu'à 10 g/L.

Bilirubine : pas d'interférence jusqu'à 200 mg/L.

Lipémie : pas d'interférence jusqu'à 10 g/L.

Facteurs rhumatoïdes : Interférence positive à partir de 100 UI/mL.

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

## CALIBRATION CONTRÔLE DE QUALITE

Contrôles CRP positif et négatif inclus dans le coffret.

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.

Lorsque les résultats du contrôle sont incorrects, appliquer les actions suivantes:

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
2. Si les résultats sont encore incorrects, utiliser un autre flacon de contrôle et répéter le test.
3. Si les résultats sont encore incorrects, utiliser un autre flacon de réactif et répéter le test
4. Si les résultats sont encore incorrects, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

## INTERVALLES DE REFERENCE (1)

Valeur IFCC: < 5 mg/L

Ces valeurs sont applicables seulement chez l'adulte entre 20 et 60 ans.

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

## PERFORMANCES

Sensibilité analytique: 6 (5-10) mg/L

Effet de Prozone: aucun effet détecté jusqu'à 1600 mg/L.

Sensibilité diagnostique: 95,6 %.

Spécificité diagnostique: 96,2 %.

Au-delà de 1600 mg/L, de fortes concentrations de CRP peuvent donner des résultats faux négatifs (par effet de Prozone).

Essayer à nouveau en utilisant une prise d'échantillon de 20 µL au lieu de 50 µL.

## MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

### METHODE QUALITATIVE

1. Ramener chacun des composants à température ambiante.
2. Déposer une goutte de contrôle négatif sur un cercle de la lame.
3. Déposer une goutte de contrôle positif sur un cercle de la lame.
4. A l'aide d'une pipette à usage unique fournie, déposer une goutte de spécimen(s) sur un autre cercle de la lame de test.
5. Remettre en suspension par retournements le Réactif Latex.
6. Ajouter une goutte de Réactif Latex à coté de chacune des gouttes de contrôles et spécimen(s).
7. Mélanger à l'aide d'une pipette à usage unique et répartir le mélange sur la totalité de la surface du cercle de test.
8. Balancer doucement la lame pendant 2 minutes et observer l'agglutination dans les cercles de test. Ne pas prolonger l'incubation au delà de 2 minutes pour éviter les phénomènes d'évaporation pouvant conduire à une erreur d'interprétation (faux positifs).
9. A la fin du test, rincer la lame à l'eau déminéralisée et sécher à l'air.

## METHODE SEMI-QUANTITATIVE

Le test semi-quantitatif peut être effectué selon le même mode opératoire que le test qualitatif en réalisant des dilutions du spécimen dans NaCl 9 g/L comme suit :

Préparer les dilutions dans des tubes à essais:

Dilutions	1/2	1/4	1/8	1/16
NaCl 9 g/L	100 µL	100 µL	100 µL	100 µL
Spécimen	100 µL	-	-	-
	→	100 µL →	100 µL →	100 µL →
Tranférer sur un cercle de la lame de test:				
Spécimen dilué	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Réactif (flacon R1)	50 µL	50 µL	50 µL	50 µL
Calculer le résultat selon la formule suivante :				
6 x N° de la dilution	6 x 2	6 x 4	6 x 8	6 x 16
Résultats : mg/L	12	24	48	96

## INTERPRETATIONS DES RESULTATS

### METHODE QUALITATIVE

Une Agglutination indique un taux de CRP  $\geq$  à 6 mg/L.

Positif:  
l'agglutination  
apparaît dans  
les 2 minutes



Négatif:  
Pas d'agglutination  
dans les 2 minutes



L'absence d'Agglutination indique un taux de CRP  $\leq$  à 6 mg/L.

### METHODE SEMI-QUANTITATIVE

Le titre est exprimé comme étant la réciproque de la plus haute dilution conduisant à une agglutination macroscopique :

Ex: s'il s'agit de la dilution 1/4, le titre est estimé à  $4 \times 6 = 24$  mg/L.

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.493, p.481.
- (2) Tillet, W.S., and Francis, T., J. Exp. Med. 52:561 (1930)
- (3) Dawson, S.E., Arch. Dis. Child 32:454 (1957)
- (4) Anderson, H.C., and McCarthy, M., Am. J. Med. 8:445 (1950)
- (5) Clinical Guide to Laboratory Test, 3<sup>rd</sup> Ed., N.W. TIETZ (1995) p.178 - p.181
- (6) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p. 3-184 à 3-185
- (7) Crockson, R.A., at al., Clin. Chrim. Acta 14: 435 (1966)
- (8) Hayashi, H., and Loggripo, G.A., H. Ford Hosp. Med. J. 20:90 (1972)



Fabricant Date de péremption Usage "In vitro" Température de conservation Référence Produit Consulter la notice Numéro de lot Conserver à l'abri de la lumière Suffisant pour diluer avec