

Test pour le diagnostic de l'état inflammatoire et du SCA par dosage de la CRP/hs-CRP dans le sang total, le sérum ou le plasma à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test CRP (sang total/sérum/plasma) repose sur le dosage immunologique par fluorescence permettant la détermination quantitative de la protéine C-réactive (CRP) dans le sérum, le plasma ou le sang total afin de faciliter l'évaluation d'une infection, d'une lésion tissulaire et de troubles inflammatoires, ainsi que la mesure de la CRP à haute sensibilité (hs-CRP) pour l'évaluation des syndromes coronariens aigus (SCA).

RÉSUMÉ

La protéine C-réactive est un réactif de phase aiguë qui est précipité avec le polysaccharide C du pneumocoque. Il s'agit d'un composant de la réponse immunitaire non spécifique. Largement répandue dans notre organisme, la CRP est une protéine de phase aiguë produite dans le foie en réponse à une infection microbienne ou à une lésion tissulaire. Elle mesure les niveaux généraux d'inflammation dans l'organisme. La hs-CRP peut, quant à elle, être utilisée pour détecter des concentrations plus faibles de CRP dans le sérum ou le plasma. Des études ont révélé que les taux de hs-CRP semblent en corrélation avec l'athérosclérose et l'infarctus aigu du myocarde. La hs-CRP est un "marqueur" d'inflammation pour les patients atteints de SCA. Elle joue un rôle dans la prévention primaire et l'évaluation des risques de maladies cardiovasculaires. Associée au rapport cholestérol total/HDL, elle fournit plus de précision que les autres facteurs de risque pour prédire les maladies cardiovasculaires. L'American Heart Association et les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis préconisent l'utilisation de la hs-CRP comme facteur prédictif des maladies cardiovasculaires (MCV) afin de définir les groupes à risque : une concentration inférieure à 1,0 mg/L indique un risque faible, une concentration comprise entre 1,0 à 3,0 mg/L suggère un risque modéré, et une concentration supérieure à 3,0 mg/L (inférieure à 10 mg/L) suggère fortement un risque élevé de MCV. En outre, des concentrations de CRP plus élevées sont observées chez les femmes enceintes en fin de grossesse, en cas d'inflammation légère et d'infections virales (10 à 40 mg/L), d'inflammation active, d'infection bactérienne (40 à 200 mg/L), d'infections bactériennes sévères et de brûlures (plus de 200 mg/L).

PRINCIPE

La cassette de test CRP détecte la CRP sur la base du dosage immunologique par fluorescence. L'échantillon migre à travers la bandelette du tampon d'échantillon jusqu'au tampon absorbant. Si l'échantillon contient de la CRP, il se fixe aux anticorps anti-CRP conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de CRP dans l'échantillon est en corrélation linéaire avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T. En fonction de l'intensité de fluorescence du test et de la courbe standard, la concentration de CRP dans l'échantillon peut être calculée par l'analyseur pour indiquer la concentration de CRP dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Le test contient un fluorophore revêtu d'anticorps anti-CRP et une membrane enduite d'anticorps anti-CRP.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Ne pas intervenir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
- La cassette de test CRP doit uniquement être utilisée avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le test doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler.
- Veiller à protéger les composants du test de toute contamination.
- Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

RÉCUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement d'échantillons de sang

- Prélever les échantillons conformément aux procédures standard.
 - Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
 - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher.
 - Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
 - Piquez la peau avec une lancette stérile. Essayez le premier signe de sang.
 - Frottez doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.

- Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être utilisé dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.

- Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons. Utiliser uniquement des échantillons non hémolysés clairs.

- L'EDTA et l'héparine sodique peuvent être utilisés dans le tube anticoagulant pour prélever l'échantillon sanguin.

Dilution de l'échantillon/stabilité de l'échantillon

- Administrer le capillaire de bout en bout rempli de sang dans le tube en plastique avec un tampon. L'échantillon peut également être ajouté directement avec la micropipette dans le tampon.
- Fermer le tube et agiter vigoureusement l'échantillon à la main pendant environ 10 secondes pour mélanger l'échantillon et le tampon de dilution.
- Laisser l'échantillon dilué devenir homogène pendant environ 1 minute.
- L'échantillon dilué peut alors être utilisé immédiatement ou stocké pendant 8 heures maximum.

MATÉRIEL

- Cassettes de test
- Carte d'identification
- Compte-gouttes

Matériel fourni

- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon
- Notice
- Lancettes

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- Pipette
- Centrifugeuse
- Récipients de recueil d'échantillons
- Analyseur d'immunodosage par fluorescence

MODE D'EMPLOI

Se reporter au Manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être à température ambiante.

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

- Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) selon les besoins.
- Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le port de l'analyseur.
- Pour utiliser une pipette : Pipeter 10 µL d'échantillon dans le tube de tampon; bien mélanger l'échantillon et le tampon.

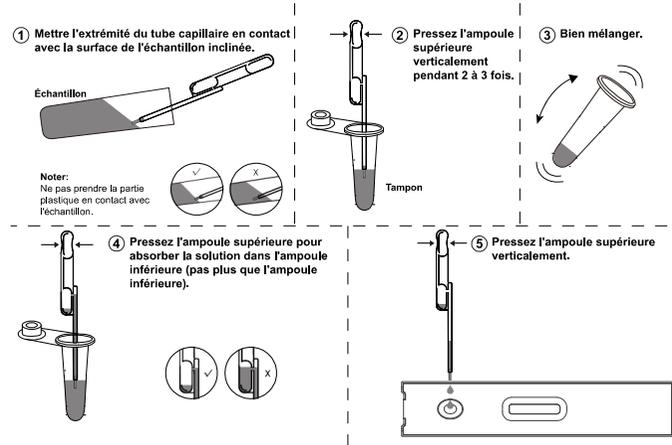
Pour utiliser un compte-gouttes : Sans presser le compte-gouttes, mettre l'extrémité du tube capillaire en verre en contact avec la surface de l'échantillon liquide inclinée. L'échantillon liquide migrera automatiquement dans le tube capillaire. **Remarque :** Assurez-vous de ne pas mettre la partie en plastique du compte-gouttes en contact avec l'échantillon.

Relâchez ensuite l'échantillon dans le tube tampon en pressant verticalement l'ampoule à l'extrémité supérieure du compte-gouttes. Lavez le tube 2 à 3 fois en pressant l'ampoule supérieure. Bien mélanger l'échantillon et le tampon.

- Pour utiliser une pipette : Pipeter 75 µL d'échantillon dilué dans le puits d'échantillon de la cassette. Démarrez la minuterie en même temps.

Pour utiliser un compte-gouttes : plonger l'extrémité du tube (tube en plastique) dans l'échantillon dilué ; presser l'ampoule supérieure pour absorber la solution dans l'ampoule inférieure (pas plus que l'ampoule inférieure).

Pressez l'ampoule supérieure verticalement pour libérer la solution diluée dans le puits d'échantillon de la cassette de test et démarrez le chronomètre.



- Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Mode "Quick test" (Test rapide) : insérer la cassette de test dans l'analyseur 3 minutes après l'application de l'échantillon, cliquer sur "QUICK TEST" (TEST RAPIDE), remplir les informations de test et cliquer immédiatement sur "NEW TEST" (NOUVEAU TEST). L'analyseur affiche automatiquement le résultat du test après quelques secondes.

Mode "Standard test" (Test standard) : insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après l'application de l'échantillon, cliquer sur "STANDARD TEST" (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur "NEW TEST" (NOUVEAU TEST) en même temps. L'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de 3 minutes. Après le compte à rebours, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Le résultat des tests pour la protéine C-réactive est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. La plage de dosage de la CRP est comprise entre 0,5 et 200 mg/L.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque cassette de test CRP contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce contrôle indique que la cassette de test a été insérée et que correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

LIMITES

- La cassette de test CRP (sang total/sérum/plasma) est réservée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative de la protéine C-réactive.
- La cassette de test CRP (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence de l'antigène de la CRP dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour l'évaluation des états inflammatoires.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Des concentrations élevées de CRP peuvent produire un effet crochet, ce qui entraîne une interprétation incorrecte des taux de CRP. Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à 200 mg/L de CRP avec ce test.
- La plage de dosage de ce kit de test est comprise entre 0,5 et 200 mg/L. Lorsque la concentration de l'échantillon dépasse la limite supérieure du test, l'échantillon hautement concentré doit être dilué avec du sérum de veau ou des échantillons négatifs et le facteur de dilution maximum ne doit pas dépasser 4 fois.
- Les résultats des tests CRP sont basés sur la mesure des niveaux de CRP dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

RÉSULTATS ATTENDUS

Concentrations	Référence clinique
< 1,0 mg/L	Faible risque de MCV
1,0 à 3,0 mg/L	Risque modéré de MCV (pas d'inflammation)
> 3,0 mg/L	Risque élevé de MCV (pas d'inflammation)
> 10 mg/L	Infections probables (infections bactériennes ou virales)
10 à 20 mg/L	Indique généralement des infections virales ou une infection bactérienne légère
20 à 50 mg/L	Indique généralement une infection bactérienne modérée
> 50 mg/L	Indique généralement une infection bactérienne grave

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Précision

L'écart de test est $\leq \pm 15\%$.

2. Plage de dosage et limite de détection

- Plage de dosage : 0,5 – 200 mg/L
- Limite minimale de détection (sensibilité analytique) : 0,5 mg/L

3. Plage de linéarité

0,5 – 100 mg/L, $r \geq 0,990$

4. Précision

Précision intra-lot

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats de 2 échantillons contenant 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. Le C.V. est $\leq 15\%$.

Précision inter-lot

La précision inter-séries a été déterminée en utilisant 10 réplicats pour chacun des trois lots à l'aide de 2 échantillons contenant 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. Le C.V. est $\leq 15\%$.

5. Comparaison des méthodes

Le dosage a été comparé au test CRP de Maccura Biotechnology Co.,Ltd avec 110 échantillons. Le coefficient de corrélation (r) est de 0,986.

RÉFÉRENCES

- Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
- Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
- Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température : 4 à 30 °C		Numéro de lot		Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Déclaration : Des informations sur le fabricant de Lancet sont placées sur l'étiquette. Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it