

CRP-CHECK-1

Détermination quantitative de la protéine C-Réactive dans le sang UTILISATION AVEC LES LECTEURS EASY READER® OU EASY READER+®

Réf. 34191-3L (version médecin) - TEST BREVETÉ -

I. PRINCIPE

La protéine C-réactive (CRP) est un marqueur non spécifique de l'inflammation utilisé dans le diagnostic des infections bactériennes et des épisodes inflammatoires, comme la fièvre rhumatoïde aiguë et l'arthrite rhumatoïde (1, 2). Les niveaux de CRP n'augmentent pas dans le cas des viroses. Précipitable par un polysaccharide du pneumocoque, la CRP est une protéine principalement synthétisée par le foie pendant les phases inflammatoires sévères (3). Un test positif peut indiquer une réaction inflammatoire mais pas la cause de cette réaction (4). La synthèse de la CRP est induite par les réactions de reconnaissance immunologiques avec les antigènes bactériens, fongiques et les traumatismes.

Le test CRP est plus sensible et donne une réponse plus rapide que la vitesse de sédimentation (5, 6). Il peut donc être une aide à la décision pour un traitement antibiotique (7).

Ce test est également utile dans l'évaluation des patients ayant un risque cardiovasculaire. En effet le niveau de CRP est corrélé avec le pic de concentration en isoenzyme MB de la créatine kinase mais avec un retard de 1 à 3 jours. Le défaut de normalisation du niveau de CRP peut indiquer des lésions tissulaires cardiaques irréversibles. Dans les cas d'angines, les taux ne sont pas élevés chez ces patients.

Le dosage de la CRP est réalisé classiquement par agglutination de latex, néphélométrie ou turbidimétrie.

CRP-CHECK-1 est un test rapide de dépistage quantitatif pour la détection de la CRP dans le sang.

En fonction du taux de concentration de la CRP dans l'échantillon, différentes bandes apparaissent dans la fenêtre de lecture, permettant la mesure quantitative de la CRP dans les échantillons de sang, en cas d'utilisation avec les lecteurs de tests rapides EASY READER® ou EASY READER+®

II. COMPOSANTS DU COFFRET CRP-CHECK-1

Chaque coffret contient tout le matériel pour 10 ou 20 tests.

1. Cassettes CRP-CHECK-1 :	10	20
2. Capillaires en plastique à usage unique (20µL) avec un indicateur de niveau (trait noir)	10	20
3. Flacon compte gouttes en plastique contenant 3.5 mL de diluant	10	20
4. Notice d'utilisation :	1	1

5. Contrôles (optionnels):

Le flacon contrôle positif (réf. V340) et le flacon contrôle négatif (réf. V341) : Les contrôles positif et négatif (1 x 0,125 mL) sont disponibles sous forme lyophilisée et sont préparés à partir de composants non infectieux dilués dans du sérum humain testé et confirmé négatif pour les anticorps anti-VIH, anti-VHC et l'antigène de surface HBs. Ces contrôles contiennent de l'azotate de sodium (0,05%). Les intervalles de confiance sont indiqués sur l'étiquette du flacon.

III. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur.

- Pipette de précision pour délivrer 10 et 20 µL

IV. CONSERVATION ET STABILITÉ

1. Tous les composants du coffret CRP-CHECK-1 doivent être conservés à température ambiante (+4°C à +30°C) dans leur emballage d'origine.

2. Ne pas congeler le coffret.

3. Le test CRP-CHECK-1 est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

V. PRÉCAUTIONS

1. Ce test est conçu exclusivement pour un usage diagnostique *in vitro* et une utilisation professionnelle.

2. Lire attentivement la notice avant d'utiliser le test.

3. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Lorsque le test est terminé, jeter les échantillons avec toute les précautions nécessaires, après les avoir autoclavés pendant au moins une heure. À défaut, ils peuvent être traités avec une solution de 0,5% à 1% d'hypochlorite de sodium pendant une heure avant d'être jetés.

4. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire et des gants jetables pour tester les échantillons.

5. Ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone où les échantillons et les réactifs sont manipulés.

6. Éviter tout contact entre les mains et les yeux ou le nez pendant les prélèvements et les tests des échantillons.

7. Ne pas utiliser un test si son emballage protecteur est endommagé.

8. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette d'emballage.

VI. RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

a) Prélèvement du sang

1. Le test CRP-CHECK-1 doit être réalisé uniquement sur le sang.

2. Les échantillons doivent être recueillis dans des conditions de prélèvement standard (aseptiquement et de façon à éviter l'hémolyse).

3. Chaque échantillon doit être traité comme s'il était potentiellement infecté.

4. Les échantillons de sang doivent être utilisés immédiatement (< 4 heures). Les échantillons de sang capillaire doivent être testés juste après leur collecte.

b) Dilution du sang

1. Identifier un flacon compte gouttes contenant le diluant avec le nom du patient.

2. Ôter le bouchon du flacon en le dévissant.

3. Remplir un capillaire en plastique avec le sang du patient jusqu'au niveau indiqué par le trait noir (indicateur de niveau correspondant à un volume de 20 µL).

4. Ajouter l'échantillon de sang dans le diluant en pressant sur le bulbe du capillaire et refermer le tube en vissant le bouchon.

5. Bien mélanger en inversant le tube plusieurs fois.

VII. MODE OPÉRATOIRE

a) Préparation et dosage des contrôles

1- Reconstituer le flacon de contrôle avec 0,125 mL d'eau distillée ou du robinet avec une pipette automatique. Attendre 15 minutes pour la dissolution complète du lyophilisat.



- 2- Remplir un capillaire à usage unique avec du contrôle CRP jusqu'au niveau du trait noir. (L'indicateur de niveau correspond à 20µL).
- 3- Ajouter le contenu du capillaire dans le **puits échantillon de la cassette (▷)**.
- 4- Casser le bout d'un flacon compte gouttes et ajouter **cinq (5) gouttes** (150µL) du diluant dans le puits échantillon de la cassette (▷). Lire le résultat après 5 minutes.

5- Le flacon reconstitué doit être conservé entre +2°C et +8°C et doit être utilisé dans les 7 jours suivant la reconstitution.

b) Dosage des échantillons

Suivre les instructions ci-dessous ou se référer au schéma n°1.

1. Laisser les échantillons et composants du test CRP-CHECK-1 revenir à température ambiante avant d'effectuer le test.
2. Sortir la cassette de son sachet protecteur en déchirant le long des encoches.
3. Inscrive sur le test le nom du patient ou un numéro d'identification sur la cassette.
4. Casser le bout du flacon compte gouttes contenant l'échantillon dilué et presser celui-ci pour délivrer **cinq (5) gouttes** (150 µL) dans le puits échantillon (▷) comme décrit dans le schéma n°1 ci-dessous.
5. Lire le résultat (**en µg/mL**) après 5 minutes, en lecture immédiate ou différée (voir MD-361019 Partie V. Mode opératoire).

Se référer à la notice correspondante au lecteur utilisé (EASY READER® ou EASY READER+®) pour les instructions générales d'utilisation.

ATTENTION : SI UNE INTERPRETATION VISUELLE DU RESULTAT EST CHOISIE, ALLER AU CHAPITRE « LECTURE QUALITATIVE »

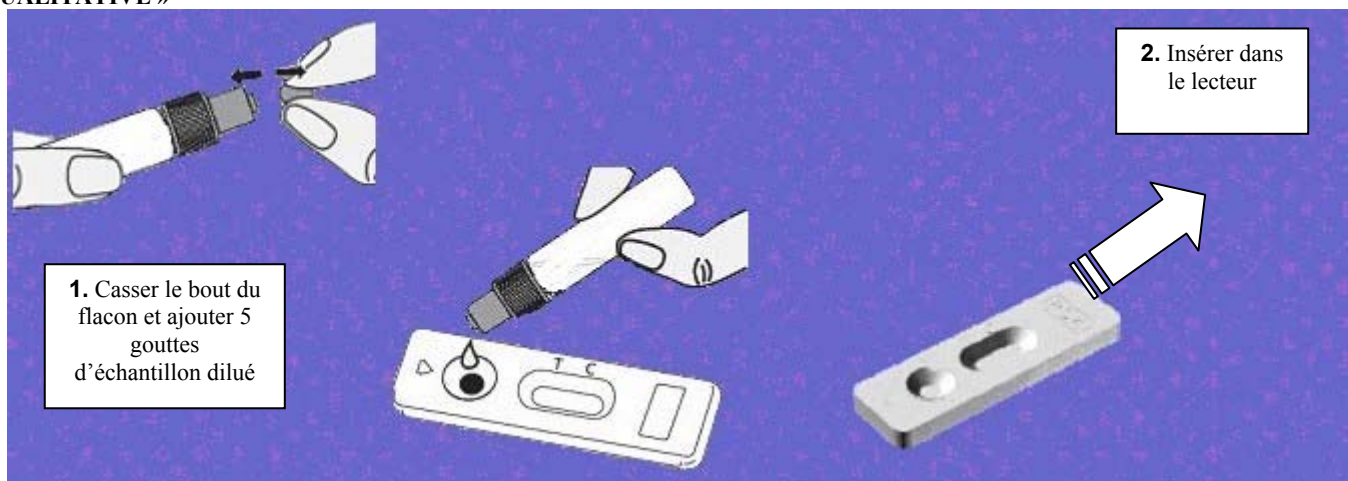


Schéma n° 1

VIII. PERFORMANCES

a) Intervalle de mesure

L'intervalle de mesure est de 2,5 à 400 µg/mL.

Les résultats sont exprimés selon le tableau ci-dessous.

Concentration en CRP (µg/mL)	Résultats affichés par le lecteur (µg/mL)
0 - 2,5	"< 2,5 µg/mL"
2,5 - 100	Résultats quantitatifs
100 - 200	"100 – 200 µg/mL"
200 - 400	"200 – 400 µg/mL"
400 et plus	"> 400 µg/mL"

b) Linéarité

Une étude a été réalisée avec une gamme de standards préparés par dilution du standard international n° 8-506 de O.M.S. sur un sérum

de CRP réduite et couvrant une gamme de 0 à 400 µg/mL. Les densités optiques exprimées comme une fonction des concentrations en CRP sont décrites par la courbe polynomiale suivante :

$$y = \frac{570x}{(37,8 + x)} \quad (r=0,96)$$

c) Sensibilité

Le test CRP-CHECK-1 permet de détecter une concentration de CRP égale à 2,5 µg/mL, selon le 1^{er} standard international de l'O.M.S. n° 85-506.

Des niveaux supérieurs à 8µg/mL sont généralement considérés comme anormaux.

d) Justesse Un panel de 33 sérums humains prétestés sur l'appareil BECKMAN a été évalué avec le test CRP-CHECK-1. Les résultats observés avec le lecteur VEDALAB sont rassemblés dans le tableau 1.

Trois échantillons identifiés en gras présentent des résultats ne concordant pas avec ceux de la méthode de référence.

Mais, dans ces trois cas, les deux méthodes conduisent au même diagnostic clinique (positif).

En conséquence, les résultats des échantillons négatifs, limite et positifs sont tous correctement identifiés (une corrélation de 98,2% a été établie entre le test rapide CRP-CHECK-1 et celui de BECKMAN).

Tableau 1

Identification des sérums humains	[CRP] en µg/mL Valeurs attendues BECKMAN	[CRP] en µg/mL Valeurs obtenues CRP-CHECK-1
1	<1	<2,5
2	4,2	5,02
3	10,7	9,14
4	58	57,58
5	132	100-200
6	1,6	<2,5
7	2	<2,5
8	7,3	8,7
9	17,9	18,69
10	34,1	38,12
11	74,3	64,25
12	91	100-200
13	113	93,85
14	227	200-400
15	397	200-400
16	3,7	3,36
17	9,9	7,4
18	13,9	12,7
19	29,4	22,27
20	74	75
21	80	89,21
22	81	76,4
23	82	79,1
24	88	89,9
25	90	90,5
26	91	90,9
27	93	97,1
28	93	72
29	130	100-200
30	134	100-200
31	163	100-200
32	166	100-200
33	193	200-400

e) Effet crochet

Un échantillon contenant 3010 µg/mL a donné un résultat « >400 µg/mL » avec le lecteur VEDALAB, démontrant l'absence de effet crochet jusqu'à environ 500 fois la valeur normale.

f) Reproductibilité intra-essai

La reproductibilité intra-essai a été évaluée sur une série de 35 tests en utilisant 2 échantillons de sérums commercialement disponibles contenant respectivement 10,97 et 50,65 µg/mL de CRP déterminées avec le test rapide quantitatif CRP-CHECK-1 avec le lecteur VEDALAB. Les CV (coefficients de variation) obtenus sont respectivement de 12,55% et 11,20%.

IX- INTERPRETATION VISUELLE (QUALITATIF) DU RESULTAT

Le test CRP peut aussi être interprété visuellement de façon semi-quantitative avec l'aide des photos ci-dessous. Le résultat du test doit être interprété 5 minutes après avoir ajouté l'échantillon dilué dans le puit échantillon.

1/ < 10 µg/mL: pas d'infection



2/ 10 to 40 µg/mL: Infection virale



3/ 40 to 100µg/mL: Douteux. Infection virale ou bactérienne.



4/ > 100 µg/mL: Infection bactérienne.



Selon la concentration en CRP dans l'échantillon, un traitement antibiotique peut ou non être prescrit

Il est généralement admis (7) que :

- Une concentration de CRP jusqu'à 40 µg/mL est due à une infection virale pour laquelle un traitement antibiotique n'est pas nécessaire.
- Une concentration de 40µg/mL à 100µg/mL peut être due soit à une infection virale soit bactérienne. Dans ce cas un traitement antibiotique peut être prescrit.
- Une concentration supérieure à 100 µg-mL est due à une infection bactérienne pour laquelle un traitement antibiotique doit être prescrit.



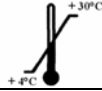


X. LIMITES

1. Un résultat limite peut indiquer le début d'une réaction immunitaire.
2. Un résultat douteux peut aussi être observé après une thérapie ou une surinfection.
3. Comme pour toute méthode diagnostique, le médecin doit évaluer le résultat du test en tenant compte des autres informations cliniques.
- 4. En cas de dosage sur sang, n'utiliser que des échantillons de sang frais (< 4 heures). Les échantillons de sang capillaire doivent être testés juste après leur collecte.**
5. Ce type de test ne doit être utilisé qu'avec les lecteurs de tests rapides EASY READER® ou EASY READER+® de VEDALAB si des résultats quantitatifs sont attendus.

6. Si le temps de lecture (5 minutes) n'est pas rigoureusement respecté, les résultats obtenus peuvent être faussés.
7. Comme c'est le cas pour toute méthode de diagnostic ou pour tout automate, il existe une variabilité dans les résultats obtenus. Par conséquent, il faut tenir compte d'un intervalle de confiance de +/- 25% pour la valeur obtenue et pour l'interprétation clinique du résultat.

XI. BIBLIOGRAPHIE

- 1- **Van Lente F**, "The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein", Hum Pathol, 1982 13(12) : 1061-3.
- 2- **Thimsen DA, Tong GK, and Gruenberg JC**, "Prospective Evaluation of C-Reactive Protein in Patients suspected to have Acute Appendicitis", Am J Surg, 1989, 55(7): 466-8.
- 3- **Downton SR and Colten HR**, "Acute Phase Reactants in Inflammation and Infection", Semin Hematol, 1988, 25(2):84-90.
- 4- **Shaw AC**, "Serum C-Reactive Protein and Neopterin Concentrations in Patients with Viral or Bacterial Infection", J Clin Pathol, 1991, 44(7): 596-9.
- 5- **Wu TT, Lee YH, Tzeng WS, et al** "The Role of C-Reactive Protein and Erythrocyte Sedimentation Rate in the Diagnosis of Infected Hydronephrosis and Pyonephrosis", J Urol, 1994, 152(1): 26-8.
- 6- **Gambino R**. "C-Reactive Protein (CRP) - How much Proof do we need?" Lab Rep, 1994, 16(11) : 83-5.
- 7- **Korppi, M. and Kröger, L**. C-Reactive protein in viral and bacterial respiratory infection in children. Scan. J. of Infectious Diseases. 1993, 25(2): 207-213.

	Consulter la notice d'utilisation		Usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Limites de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		



Fabriqué par VEDALAB - France