

Test rapide pour la détermination semi-quantitative de la CRP dans le sang total, le sérum ou le plasma, à des fins de diagnostic d'états inflammatoires.

Pour le diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide semi-quantitatif CRP (Sang total/Sérum/Plasma) est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection semi-quantitative de la CRP humaine dans le sang total, le sérum ou le plasma afin de faciliter le diagnostic des états inflammatoires. Le seuil de détection du test est de 10 µg/ml.

RÉSUMÉ

La protéine C-réactive (CRP) retrouvée dans les sérums des patients a été associée à des infections aiguës, des états nécrotiques et une variété de troubles inflammatoires. Une forte corrélation existe entre les taux sériques de CRP et l'apparition du processus inflammatoire. Le suivi des taux de CRP dans le sérum du patient indique l'efficacité du traitement et permet d'évaluer le rétablissement du patient. Il est utilisé en particulier pour différencier les infections bactériennes des infections virales.

PRINCIPE

La cassette de test rapide semi-quantitatif CRP (Sang total/Sérum/Plasma) permet de détecter la protéine C-réactive par interprétation visuelle des couleurs se développant sur la bandelette interne. L'échantillon traverse alors la bandelette de test de bas en haut. Si l'échantillon de test contient de la CRP, celle-ci se fixe au premier anticorps anti-CRP qui est conjugué à un or colloïdal rouge pour le marquage couleur. Le complexe rouge CRP-anticorps-or, ainsi que le liquide de l'échantillon, se diffuse à travers la membrane pré-distribuée avec des lignes contenant différentes quantités du deuxième anticorps. Le complexe CRP-anticorps-or est immobilisé par les deuxième anticorps, entraînant la formation de lignes rouges. Le nombre de lignes dépend de la concentration de l'échantillon. Plus l'échantillon contient de CRP, plus les lignes rouges sont visibles.

Une ligne rouge doit toujours apparaître dans la zone de la ligne de contrôle (C). Celle-ci sert de contrôle de procédure, confirmant l'utilisation d'un volume suffisant d'échantillon ainsi qu'une imbibition adéquate de la membrane au moyen d'une technique de procédure appropriée.

REACTIFS

Les bandelettes de test contiennent des particules enduites d'anticorps anti-CRP et une membrane enduite d'anticorps CRP.

PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.
- 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 les tests.
- Ce kit contient des produits d'origine animale. La connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantit pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les précautions de sécurité habituelles (par exemple, ne pas ingérer ou inhaler).
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits 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.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le kit doit être conservé entre 2 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 kit 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

Préparation

Avant d'effectuer le test, vérifier que tous les composants sont à température ambiante (15-30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test non valides.

1. Sortir du kit un tube contenant la solution tampon. Indiquer le nom ou l'identifiant du patient dessus. Ouvrir le bouchon à vis.

Prélèvement d'échantillons de sang

1. Prélever l'échantillon conformément aux procédures standard.
 - 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 un stockage 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.
 - Le sang EDTA, citraté ou hépariné peut également être utilisé. Avant d'effectuer le test, il doit être dilué en conséquence avec le tampon fourni.

Dilution de l'échantillon/stabilité de l'échantillon

3. Administrer le capillaire de bout en bout rempli de sang dans le tube en plastique avec un tampon de dilution. Les **10 µl d'échantillon** peuvent également être ajoutés directement avec la micropipette dans le tampon
4. Fermer le tube et agiter l'échantillon à la main avec force pendant environ 10 secondes pour bien mélanger l'échantillon et le tampon de dilution.
5. Laisser reposer l'échantillon dilué pendant environ 1 minute.
6. L'échantillon peut alors être utilisé immédiatement ou stocké pendant 8 heures maximum.

MATÉRIEL

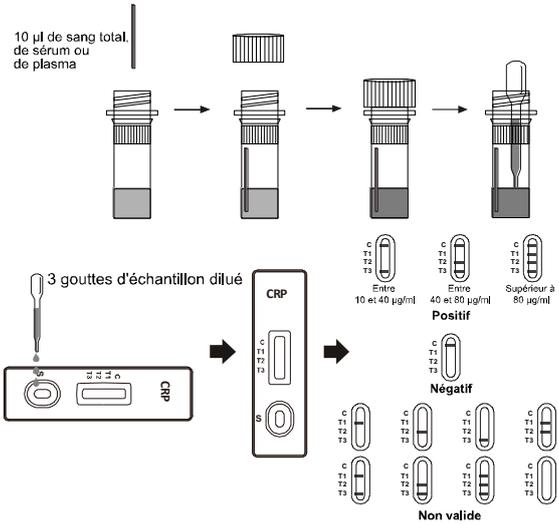
- | | |
|--|---------------------|
| Matériel fourni | |
| • Cassettes | • Tubes capillaires |
| • Tubes en plastique avec tampon | • Notice |
| • Compte-gouttes | |
| Matériel requis mais non fourni | |
| • Minuteur | • Centrifugeuse |

MODE D'EMPLOI

Porter les tests, les échantillons, le tampon et/ou les contrôles à température ambiante (15 à 30 °C) avant utilisation.

1. Retirer la cassette de test de sa pochette scellée et la placer sur une surface propre et plane. Pour obtenir de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
2. Ouvrir le tube contenant l'échantillon dilué et transférer **3 gouttes** (environ 120 µl) d'échantillon mélangés dans le puits d'échantillonnage. Démarrer le minuteur.

3. Attendre que les lignes colorées apparaissent. Le résultat doit être consulté au bout de **5 minutes**. Ne pas interpréter les résultats au-delà de 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

RÉSULTAT POSITIF :	Interprétation possible des taux de CRP
	• L'apparition d'une ligne de contrôle (C) et d'une ligne de test (T3) indique un taux de CRP au moins égal à 10 µg/ml.
	• L'apparition d'une ligne de contrôle (C) et de deux lignes de test (T3 et T2) indique un taux de CRP au moins égal à 40 µg/ml.
	• L'apparition d'une ligne de contrôle (C) et de trois lignes de test (T1, T2 et T3) indique un taux de CRP au moins égal à 80 µg/ml.
RÉSULTAT NÉGATIF :	
	L'apparition d'une seule ligne de contrôle (C) et l'absence de ligne colorée dans la zone de test (T) indiquent que le taux de CRP est inférieur à 10 µg/ml.
RÉSULTAT NON VALIDE :	
	Aucune ligne de contrôle n'apparaît. Les résultats de tout test qui n'a pas produit de ligne de contrôle à l'heure de la lecture spécifiée doivent être rejetés. Revoir la procédure et répéter en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit et contacter votre distributeur local.

REMARQUE :

1. L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration en analyses de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive. À noter que ce test est uniquement semi-quantitatif ; il ne permet pas de déterminer la concentration d'analyses dans l'échantillon.
2. Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure opérationnelle incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle.

CONTRÔLE QUALITÉ

- Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. La ligne de contrôle apparaissant dans les zones de contrôle constitue un contrôle de procédure interne. Elle permet ainsi de vérifier que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est appropriée.
- Des contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit. Il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs en tant que bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier les performances correctes du test.

LIMITES

1. La cassette de test rapide semi-quantitatif CRP (Sang total/Sérum/Plasma) est réservée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection semi-quantitative de la protéine C-réactive.
2. La cassette de test rapide semi-quantitatif CRP (Sang total/Sérum/Plasma) indique uniquement le taux semi-quantitatif de CRP dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour l'évaluation des états inflammatoires.
3. 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.
4. 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 2000 mg/L de CRP avec ce test.

VALEURS ATTENDUES

Les taux plasmatiques de CRP augmentent dans les 6 à 8 heures suivant la survenue d'un événement aigu comme par exemple une infection bactérienne ou un traumatisme ; ces taux atteignent leur pic dans les 48 heures environ après la survenue d'un événement. Les taux diminuent rapidement après l'arrêt de l'événement causal, avec une demi-vie de la CRP égale à 48 heures.

En général, la gravité de l'inflammation et l'activité inflammatoire influent sur l'ampleur de l'augmentation de la CRP. Les valeurs comprises entre 10 et 40 µg/ml sont souvent associées à une inflammation légère telle que les infections bactériennes locales, les abcès, les traumatismes légers, les tumeurs malignes et la plupart des maladies virales, etc. Un taux de CRP allant jusqu'à 100 µg/ml indique une maladie grave avec une inflammation qui nécessite en général la mise en place immédiate de mesures de traitement médical. Des valeurs supérieures à 100 µg/ml sont retrouvées par exemple lors de septicémies bactériennes ou d'interventions chirurgicales majeures.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

La cassette de test rapide semi-quantitatif CRP (Sang total/Sérum/Plasma) a été évaluée à l'aide d'échantillons cliniques avec le test EIA CRP leader sur le marché. Les résultats montrent que la sensibilité de la cassette de test rapide semi-quantitatif CRP (Sang total/Sérum/Plasma) est supérieure à 99,9 % et que sa spécificité est de 97,5 % par rapport au test EIA leader.

Méthode		EIA		Résultat total
Cassette de test rapide semi-quantitatif CRP (Sang total/ Sérums/Plasma)	Résultats	Positif	Négatif	
		67	12	79
		0	473	473
Résultat total		67	485	552

Sensibilité relative : $67/67 \Rightarrow 99,9\%$ (IC* à 95 % : 95,6 % ~ 100 %) ;
 Spécificité relative : $473/485 = 97,5\%$ (IC* à 95 % : 97,5 % ~ 98,7 %) ;
 Précision : $(67 + 473)/(67 + 12 + 473) = 97,8\%$ (IC* à 95 % : 96,2 % ~ 98,9 %).

* Intervalles de confiance

**Précision
Réactivité croisée**

La cassette de test rapide semi-quantitatif CRP (Sang total/Sérums/Plasma) a été testée avec des échantillons positifs pour le facteur rhumatoïde, l'HAMA, l'HBsAg, l'HBsAB, l'HBeAg, l'HBeAb, l'HBcAb, la syphilis, les anti-VIH, les anti-H.pylori, la mononucélose, les anti-CMV, les anti-Rubéole et les anti-Toxoplasmose. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs à la CRP.

Acétaminophène: 20 mg/dL	Caféine: 20 mg/dL
Acide acétylsalicylique: 20 mg/dL	Acide gentisique: 20 mg/dL
Acide ascorbique: 20 mg/dL	Albumine: 10500 mg/dL
Créatine: 200 mg/dL	Hémoglobine: 1000 mg/dL
Bilirubine: 1000 mg/dL	Acide oxalique: 600 mg/dL
Cholestérol: 800 mg/dL	Triglycérides: 1600 mg/dL

Aucune des substances n'a interféré avec le dosage à la concentration testée.

REFERENCES

1. 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.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. 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 ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Attention

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China



 **EC REP**
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Importé & Distribué par:
 Metz SAS
 10 rue de penthièvre 75008 Paris
 tel: 01 88 61 13 86
 email: commandes@metzcare.com