

# CRP FS\*

## CODE CQN : HT

### Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination de la protéine-C-réactive dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

#### Présentation

##### Références

	Emballage coffret					
1 7002 99 10 021	R1	5 x	25 mL	+	R2	1 x
1 7002 99 10 023	R1	1 x	1000 mL	+	R2	1 x
1 7002 99 10 704	R1	8 x	50 mL	+	R2	8 x
1 7002 99 10 917	R1	8 x	60 mL	+	R2	8 x
1 7002 99 10 930	R1	4 x	20 mL	+	R2	2 x
1 7002 99 10 935	R1	2 x	20 mL	+	R2	1 x
1 7002 99 10 941	R1	4 x	60 mL	+	R2	4 x
1 7002 99 90 314	R1	10 x	20 mL	+	R2	2 x
1 7000 99 10 039		5 x	2 mL	TruCal CRP:		25 mL

Calibrants à 5 niveaux de concentrations

#### Intérêt clinique [1-4]

La protéine C-réactive (CRP) est la mieux connue des protéines de phase aiguë, un groupe de protéines dont la concentration dans le sang augmente en réponse aux pathologies inflammatoires (réponse de phase aiguë). La CRP est normalement présente à faible concentration dans le sang des personnes saines (<5 mg/L). Au cours des processus inflammatoires associés aux infections bactériennes, dans les états postopératoires ou en cas de lésions tissulaires, la CRP peut s'élever jusqu'à 500 mg/L au bout de 6 heures et atteindre un pic après 48 heures. La mesure de la CRP est un dosage utile pour la recherche d'une infection aiguë ou pour le contrôle du processus inflammatoire, lors des maladies gastro-intestinales ou rhumatismales aiguës. Le dosage de la CRP présente de nombreux avantages par rapport à la vitesse de sédimentation (V.S.) et à la numération leucocytaire. Elle est plus sensible, son élévation est plus précoce et ses concentrations retrouvent plus rapidement des valeurs du domaine de référence après la guérison.

#### Méthode

Test immunoturbidimétrique

#### Principe

Détermination de la concentration de CRP par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre CRP agrégée par la chaleur et le CRP présents dans l'échantillon.

#### Réactifs

##### Composants et Concentrations

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	Anticorps Anti-CRP humain (chèvre)		< 1 %

##### Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les protéger de la lumière !

##### Avertissements et précautions d'emploi

1. Réactif 1: Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
2. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses !

3. Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent conduire à des résultats faussés [9].
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
6. Uniquement à usage professionnel !

#### Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

#### Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L

Équipement général de laboratoire

#### Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [5]:	15 jours	entre	+20 °C et +25 °C
	2 mois	entre	+4 °C et +8 °C
	3 années		à -20 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique !

#### Mode opératoire pour analyseurs

*Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.*

Longueur d'onde 340 nm, Hg 334 nm

Trajet optique 1 cm

Température de mesure +37 °C

Mesure Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	15 µL
Eau distillée	15 µL	-
Réactif 1	250 µL	250 µL
Mélanger, incuber pendant 5 min. à +37 °C et lire l'absorbance (A1), puis ajouter :		
Réactif 2	50 µL	50 µL
Mélanger, incuber pendant 5 min. à +37 °C et lire l'absorbance (A2).		

ΔA = (A2 - A1) Échantillon/Calibrant

#### Calcul

La concentration en CRP des échantillons à doser se calcule à partir d'une courbe de calibration utilisant un modèle mathématique approprié de type logit/log. La courbe de calibration est obtenue à partir de cinq calibrants à différents niveaux de concentrations et de NaCl à 9 g/L pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de la calibration au moins 4 semaines

## Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal CRP de DiaSys est recommandé, ses composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure du test. Les valeurs du TruCal CRP sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA474/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab CRP et TruLab Protein devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références.	Taille coffret
TruLab CRP Niveau 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Niveau 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

## Performances

### Domaine de mesure

Le domaine de mesure se situe entre 2 mg/L et, au moins, la plus élevée des concentrations des calibrants (> 250 mg/L).

Au delà de ces valeurs, diluer l'échantillon 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

### Limite de prozone

Aucun effet de prozone n'a été observé en deçà de valeurs de CRP de 2000 mg/L.

### Spécificité/Interférences

Par la nature de ses anticorps, le coffret CRP FS de DiaSys est spécifique de la CRP humaine.

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 400 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides. Les anticoagulants aux concentrations habituelles sont également sans influence sur le dosage. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [8].

### Sensibilité/Limite de détection

La limite de détection analytique est de 2 mg/L.

### Etude de précision (n = 20)

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	6,6	0,3	4,7
Échantillon 2	20,4	0,6	3,0
Échantillon 3	88,5	3,1	3,5

Inter série (calibration journalière)	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	7,3	0,4	5,9
Échantillon 2	22,1	0,6	2,6
Échantillon 3	95,0	1,2	1,3

Inter série (calibration unique)	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Échantillon 1	7,2	0,4	5,7
Échantillon 2	22,2	0,4	1,8
Échantillon 3	97,8	2,4	2,5

### Comparaison de méthodes

Une comparaison entre la CRP FS de DiaSys (y) et une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 65 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 0,99 x + 0,00 \text{ mg/L}$$

Coefficient de corrélation :  $r = 0,997$

## Valeurs usuelles [6,7]

Adultes	< 5 mg/L
Nouveau-nés jusqu'à 3 semaines	< 4,1 mg/L
Nourrissons et enfants	< 2,8 mg/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références bibliographiques

- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992; 29: 123-31.
- Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999; 340: 448-54.
- Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Curr Opin Infect Diseases* 1997; 10: 196-201.
- Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995; 25: 75-86.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-20.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster präsentiert am AACC/CSCC; Juli/August 2001, Chicago, Illinois.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

## Fabricant

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim (Allemagne)

## CRP FS\*

## CODE CQN : HT

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la protéine C-réactive (CRP) dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons<sup>®</sup>910

## Présentation

Référence 1 7002 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

## Méthode

Test immunoturbidimétrique

## Principe

Détermination de la concentration de CRP par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre CRP agrégée par la chaleur et le CRP présents dans l'échantillon.

## Réactifs

## Composants et concentrations

R1 :	Tampon TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2 :	Tampon TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	Anticorps Anti-CRP humain (chèvre)		< 1 %

## Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C, gardés à l'abri de la lumière et en évitant toute contamination. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière. Ne pas congeler les réactifs !

## Avertissements et précautions d'emploi

1. Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
2. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses !
3. Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [9].
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
6. Uniquement à usage professionnel !

## Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

## Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

## Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine ou EDTA

Stabilité [1] :	15 jours	entre	+20 et +25 °C
	2 mois	entre	+4 et +8 °C
	3 ans	à	-20 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

## Calibrants et contrôles

Pour la calibration le set de calibrants TruCal CRP de DiaSys est recommandé. Les valeurs des calibrants du coffret TruCal CRP ont été assignées avec le matériel de référence ERM<sup>®</sup>-DA474/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab CRP et TruLab Protéines devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal CRP cinq niveaux	1 7000 99 10 039	5 x 2 mL
TruLab CRP Niveau 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Niveau 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

## Performances

Domaine de mesure jusqu'à 250 mg/L CRP, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).
Limite de détection**
2 mg/L CRP
Pas d'effet de prozone en deçà de valeurs de CRP de 2000 mg/L
Stabilité à bord de l'analyseur
4 semaines
Stabilité de calibration
1 semaine

Substance interférente	Interférences < 10%	CRP [mg/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	31,2
Hémoglobine	jusqu'à 0,5 g/L	13,1
	jusqu'à 2,0 g/L	40,5
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 100 mg/L	9,5
	jusqu'à 400 mg/L	37,8
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 200 mg/L	11,4
	jusqu'à 600 mg/L	39,2
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 10 g/L	9,5
	jusqu'à 9 g/L	35,6

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	11,1	22,7	59,3
Coefficient de variation [%]	2,91	2,89	1,39
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	10,8	20,5	61,8
Coefficient de variation [%]	5,16	3,13	2,14

Comparaison de méthodes (n=105)			
Méthode x	DiaSys CRP FS (Hitachi 917)		
Méthode y	DiaSys CRP FS (respons <sup>®</sup> 910)		
Pente	0,972		
Ordonnée à l'origine	-0,039 mg/L		
Coefficient de corrélation	0,999		

\*\* selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

## Valeurs de référence [3,4]

Adultes	< 5 mg/L
Nouveau-nés jusqu'à 3 semaines	< 4,1 mg/L
Nourrissons et enfants	< 2,8 mg/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

**Références bibliographiques**

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24 -5.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-20.
4. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
5. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992; 29: 123-31.
6. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999; 340: 448-54.
7. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Curr Opin Infect Diseases* 1997; 10: 196-201.
8. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995; 25: 75-86.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

**Fabricant**

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## CRP FS

## Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CRP
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	706
Host reference:	706

Results	
Decimals	2
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Technic	
Type:	End point
First reagent:[µL]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	36
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Range	
Gender	All
Age	>= <=5.00
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Reagents	
Decimals	
Units	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0150
Cal. 6	0.0300
Drift limit [%]	2.00

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	250.0000
SERUM	
Normal volume [µL]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [µL]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [µL]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [µL]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [µL]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

\* Enter calibrator value

## CRP FS\*

CODE CQN : HT

### Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la protéine-C-réactive (CRP) dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

#### Présentation

Référence	Déterminations
1 7002 99 10 963	R1 4 x 570 déterminations
	R2 3 x 760 déterminations
1 7002 99 10 962	R1 6 x 380 déterminations
	R2 6 x 380 déterminations

#### Méthode

Test immunoturbidimétrique

#### Principe

Détermination de la concentration de CRP par mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre le CRP agrégé par la chaleur et le CRP présents dans l'échantillon.

#### Réactifs

##### Composants et concentrations

R1 :	Tampon TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2 :	Tampon TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	Anticorps Anti-CRP humain (chèvre)		< 1 %

##### Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C, protégés de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

##### Avertissements et précautions d'emploi

1. Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
2. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses !
3. Le réactif 2 contient de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent conduire à des résultats faussés [8].
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
6. Uniquement à usage professionnel !

##### Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

##### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

##### Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine ou EDTA

##### Stabilité [1] :

15 jours	entre	+20 et +25 °C
2 mois	entre	+4 et +8 °C
3 ans	à	-20 °C

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

#### Calibrants et contrôles

Le coffret des calibrants TruCal CRP de DiaSys est recommandé pour la calibration ; ses composants couvrant de façon optimale le domaine de mesure du test. Les valeurs du calibrant ont été assignées avec le matériel de référence ERM®-DA474/IFCC. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab CRP et TruLab Protéines devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal CRP	1 7000 99 10 039	5 x 2 mL
TruLab CRP Niveau 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Niveau 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Protein Niveau 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Niveau 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

#### Performances

Domaine de mesure jusqu'à 250 mg/L CRP, au moins jusqu'à la concentration du calibrant le plus élevé (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).
Limite de détection** 0,1 mg/L CRP
Pas d'effet de ozone en deçà des valeurs de CRP de 2000 mg/L
Stabilité à bord de l'analyseur 6 semaines
Stabilité de calibration 6 semaines

##### Interférences < 10% par

Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L

Hémoglobine jusqu'à 5 g/L

Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L

Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L

Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

##### Etude de précision

Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	7,30	22,3	43,9
Coefficient de variation [%]	1,10	0,85	2,66
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	7,45	22,5	43,8
Coefficient de variation [%]	1,94	1,31	1,44

##### Comparaison de méthodes (n=100)

Méthode x CRP de Siemens

Méthode y DiaSys CRP FS

Pente 1,02

Ordonnée à l'origine 0,156 mg/L

Coefficient de corrélation 1,00

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;

Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

#### Valeurs de référence [2]

Adultes < 5 mg/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

## Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
2. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
3. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
4. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
5. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
6. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

## Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## CRP FS

Chemistry code 10 700

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4.8
Sample vol (U)	4.8
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	CRP
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)	
Sample Type	Serum
Reac. sample vol.	4.8
Diluent method	No dil
Undil. sample vol.	0
Diluent volume	0
Diluent position	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Logit Log 3	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					

	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

# entered by user