

INTEX[®]-CRP Card Test

Mode d'emploi

Test immunoassay pour la détermination semi-quantitative de la CRP (protéine C-réactive) dans le sang humain

A. Informations générales

1. Introduction

La protéine C-réactive est une protéine de la phase aiguë. Elle se forme dans le foie en réaction d'une stimulation de cytokine (IL-6, IL-1, TNF-alpha, Interféron-gamma). CRP se fixe aux molécules de surface des micro-organismes (bactéries, mycoses, parasites) et provoque une agglutination et une précipitation en activant le système complémentaire. CRP se fixe aux lymphocytes munis de récepteurs-Fc et peut aussi causer une agrégation de thrombocytes.

La détermination de la CRP est une méthode reconnue pour le suivi d'une réaction inflammatoire. La concentration normale dans le sang est de < 6 mg/L. 6-48 heures après l'inflammation initiale la concentration augmente. Cette augmentation précède les symptômes cliniques et la vitesse de sédimentation.

La détermination CRP est en général indépendante des facteurs influençant la vitesse de sédimentation et du nombre de leucocytes. La cinèse CRP n'est pas influencée par sa fonction physiologique. Le seuil plasmatique reflète uniquement le taux de la synthèse et en conséquence la réaction inflammatoire. Comparé à la vitesse de sédimentation, la détermination CRP démontre ses avantages, surtout en pédiatrie: nécessite une petite quantité de sang, test rapide et rend possible observation immédiate de l'évolution et du succès d'une thérapie.

2. Importance clinique

La concentration CRP dans le sang est un indicateur très sensible de l'action inflammatoire. Vu le temps de réaction court et sa demi-vie (20-30 h), un changement de l'inflammation est détecté très rapidement. La valeur CRP indique différentes inflammations.

L'indice CRP de base – déterminé individuellement et génétiquement – varie peu chez l'homme sain. Des changements pathologiques déclenchent en général une augmentation de la CRP, donc très appréciée pour diagnostiquer suivre l'évolution et le traitement. Des tests répétés dans la pathogenèse ont une importance capitale.

Des valeurs élevées (6-100 mg/L) se manifestent lors que la phase aiguë d'une maladie, par exemple infection bactérienne, surinfection maladie virale, maladies rhumatismales et infarctus. Même une phase post opératoire bénigne peut se manifester brièvement par une augmentation de la CRP. Cette augmentation est en corrélation avec la gravité de la maladie et les tissus infectés.

Des valeurs CRP de plus de 100 mg/L indiquent une activité inflammatoire élevée, par exemple: septicémies, infections graves et métastases. Des valeurs de plus que 300 mg/L sont considérées comme extrêmes et indiquent une situation périlleuse.

CRP dans quelques maladies sélectionnées:

Infections des voies respiratoires supérieures: La grippe et les infections du pharynx supérieur sont les infections les plus nombreuses. Le test CRP permet souvent de distinguer entre infections bactérienne ou virale. Des valeurs élevées (> 25 mg/L) indiquent une infection bactérienne (par exemple pneumonie). Des valeurs moindres plutôt une infection virale.

Infections pendant la grossesse: La valeur de base CRP augmente généralement pour finalement atteindre à la fin de la grossesse > 10 mg/L. Si valeur ne diminue pas après la naissance, on est confronté à un problème infectieux. Un dépassement de la valeur de base pendant la grossesse (ca. 10 mg/L) peut être un indice d'une infection intra utérine ou une fissure placentaire.

Méningite: Un seuil de ca. 20 mg/L aide à distinguer entre méningite bactérielle ou virale. Chez l'adolescent et chez l'adulte, le seuil se déplace vers 50 mg/L.

Colites: CRP permet de distinguer entre maladies digestives organiques et le colon irritable. Morbus Crohn et CRP varient selon l'évolution de la maladie.

Arthrite rhumatoïde: Ces patients présentent des valeurs élevées (> 200 mg/L) correspondant à l'évolution de la maladie. Bonne corrélation avec les symptômes cliniques. Par contre, le changement de, l'activité inflammatoire est moins signifiant / dynamique que chez les maladies infectueuses.

Maladies cardiovasculaires: Une nécrose subite du myocarde (infarctus) provoque une augmentation de la CRP. L'augmentation dépend de l'importance de la nécrose. Une valeur de base CRP élevée prédit les risques d'une maladie cardiovasculaire et d'une hémorragie cérébrale. INTEX-CRP ne peut pas évaluer avec précision la teneur en CRP. En cas de doute d'une maladie cardiovasculaire nous vous recommandons de travailler avec un test CRP-„high sensitivity“.

Malgré un processus inflammatoire actif chez certaines maladies, par exemple: lupus systémique, colite ulcéreuse, leucémie, slérodermite, ermatomysite, on observe une augmentation peu important du seuil CRP. Ces quelques maladies amoindrissent en rien l'importance du test INTEX-CRP. Lors d'une surinfection de ces maladies citées, la CRP augmentera.

CRP chez l'être sain: Differtens caractéristiques personnels peuvent influencer / changer les valeurs de base CRP. Attention aux facteurs suivants:

Age	Les enfants démontrent des valeurs plus basses que l'adulte.
Fumeurs	L'adulte sain a une valeur moyenne 10-x plus élevée.
Métabolisme	Des carences graves provoquent une phase aiguë affaiblie.
Efforts physiques	Selon l'état d'entraînement, les valeurs augmentent après l'effort physique.
Grossess	Augmentation continue jusqu'à 20 mg/L à la naissance.
Précaution	Les antibiotiques et les stéroïdes influencent la réaction de la phase aiguë et en conséquence la CRP.

3. Principe du test

L'INTEX[®]-CRP Card Test rapide est un immunoassay pour la détermination de la CRP dans le sang humain. L'échantillon (sang capillaire, hépariné ou EDTA) est dilué, dissoute et pipeté sur le champ du test.

Lors de l'absorption de l'échantillon par la membrane la CRP contenue se fixe à l'anticorps anti-CRP lequel se trouve sur la membrane. On ajoute un anticorps anti-humain-CRP (gold-conjugué) monoclonal sur la membrane qui fixe la CRP restante. Après le lavage, la quantité fixée du gold-conjugué sur la membrane peut être comparée avec la coloration du champ de test.

Les 5 secteurs autour du champ du l'INTEX[®]-CRP Card Test (concentrations 10, 25, 50, 100 et 200 mg/L) sont à comparer visuellement pour déterminer la teneur spécifique du CRP. Etant donné que le test exécuté avec du sang complet, les valeurs / informations se réfèrent à la concentration sérique avec un hématoците de 40%.

4. Littérature

Husebekk A, Hansson L-O: C Reactive Protein in Clinical Practice, ed 2. Oslo, Nycopharma AS, 1999.

Claus DR, Osmand AP, Gewurz H: Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin Med 1976;87:120-128.

Wood WG, Ludemann J, Mitusch R, Heinrich J, Maass R, Frick U: Evaluation of a sensitive immunoluminometric assay for the determination of C-reactive protein (CRP) in serum and plasma and the establishment of reference ranges for different groups of subjects. Clin Lab 2000;46:3-4.

Pepys MB: The acute phase response and C-reactive protein. In Weatherall DJ, Ledingham JGC, Warell DA (eds): Oxford Textbook of Medicine, ed 2. Oxford, Oxford University Press, 1995, pp. 1527-1533.

B. Informations concernant le test

5. Données techniques

Echantillon:	Sang capillaire ou veineux, avec ou sans anticoagulant (EDTA, héparine, citrate)
Quantité:	5 µL
Durée:	5-10 min
Sensibilité:	< 10 à > 200 mg/L (concentration sérique)
No de produit:	CRP3020 / CRP3050

6. Contenu

- 20 / 50 cartes de test dans sachet avec deshydratant
- 20 / 50 capillaires à 5 µL
- 20 / 50 tubes avec solutions tampon à je 1 mL (dilution du sang)
- 1 flacon (capsule bleue): tampon lavage (1.5 / 3.75 mL)
- 1 flacon (capsule rouge): gold-conjugué (1.2 / 2.3 mL)

7. Stockage

L'emballage de l'INTEX[®]-CRP Card Test doit être conservé à 2-8°C. Respectez la date de péremption. Les réactifs sont propre à chaque emballage. Ne pas mélanger avec d'autres emballages.

8. Matériel supplémentaire requis

- Micropipette de 20 µL et les pointes respectives
- Support pour tubes / récipients
- Gants (usage unique)

9. Prélèvement de l'échantillon

L'INTEX[®]-CRP Card Test est réalisé avec du sang humain qu'on prélève dans le cabinet médical selon les normes. Le test nécessite que 5 µL de sang. Les échantillons héparinés peuvent être stockés à 2-8°C pendant 5 jours au réfrigérateur.

10. Exécution

Préparatifs

① Préparer le test

Les cartes de test (1 carte par test), les réactifs et les échantillons doivent être amenés à température ambiante (18-30°C). Remuez les conjugué-gold.

Ouvrez l'emballage. Inscrivez les coordonnées nécessaires sur la carte. Evitez tout contact avec le champ de test. Si vous faites plusieurs tests en même temps, marquez également les tubes héparinées afin d'éviter des erreurs.

② Dilution du sang

L'échantillon est dilué 1:200. Le sang est absorbé à l'aide d'une capillaire. Une capillaire pleine correspond à 5 µl. La capillaire pleine est introduite dans le tube hépariné lequel contient 1 mL de solution tampon. Fermez le tube et secouez vigoureusement pour obtenir une dissolution complète.

③ Réaction immunologique

Pipetez 20 µL de l'échantillon dilué à l'aide de la micro-pipette sur le champ de test. Laissez absorber. Pipetez encore une fois 20 µL. Evitez les bulles d'air sur la membrane.

④ Vérification / Détection

Pipetez 20 µL gold-conjugué sur le champ de test. Laissez absorber. Rajoutez 20 µL.

⑤ Lavage

Déposez 20 µL de la solution tampon. Laissez absorber. Rajoutez 20 µL de la même solution.

11. Interprétation

Elle se fait après la dernière étape de lavage. Le test CRP est positif si le champ de test (centre) démontre une coloration significative de couleur rouge-brune. Les échantillons avec une concentration CRP < 10 mg/L produisent seulement une coloration de couleur rose. L'intensité de la coloration est à comparer avec les 5 secteurs qui entourent le centre. Les valeurs de la concentration CRP se réfèrent au sérum sanguin. Les colorations sont graduées pour une concentration sérique d'un hématoците de 40%.






Important:


- La lecture doit se faire **en dedans de 30 minutes**. Des altérations de coloration peuvent se produire ultérieurement.

12. Interprétation des résultats

Un résultat positif de > 6 mg/L indique une inflammation aiguë (voir paragraphe 2). L'interprétation de seuil CRP doit toujours être en rapport avec les symptômes cliniques. La détermination d'une valeur CRP ne remplace en aucun cas la visite médicale. Néanmoins, le test CRP appui la diagnose.

13. Symboles

REF	No de produit		Usage unique
LOT	Lot		Date de péremption
	Stockage		Contenu
IVD	Usage seulement in-vitro		Mode d'emploi

INTEX[®]-CRP Card Test semi-quantitatif		REF
	20 cartes de test	CRP3020
	50 cartes de test	CRP3050



INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
 CH-4132 Muttenz
 Tel. (0041) 61 465 90 70
 Fax (0041) 61 465 90 71
 service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika

Hauptstrasse 435
 DE-79576 Weil am Rhein
 Tel. (0049) 7621 940 90 80
 Fax (0049) 7621 940 90 84
 service@intex-diagnostika.com

www.intex-diagnostika.com

INTEX[®] Pharma Hungary Kft.

Árpád u. 3/b. fsz. 1
 HU-1195 Budapest
 Tel. (0036) 1 357 65 98
 Fax (0036) 1 357 65 99
 intex@t-online.hu

Vente en Autriche: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24