



**ABENES** Sarl

CONSTRUCTION ET ÉQUIPEMENTS  
DES HÔPITAUX RÉACTIFS DE LABORATOIRES  
ET PRODUITS CHIMIQUES

---

## Notice d'utilisation

---

# HumaTex CRP

## Test d'agglutination de latex sur lame

### Présentation

REF	40040	100 tests	Réactif de latex CRP
	40043	100 tests	Kit complet
	40037	100 ml	GBS

### IVD

### Usage prévu

HumaTex CRP est un test d'agglutination de latex pour la détermination qualitative et sémi-quantitative de la protéine C-réactive dans le sérum humain. Le test est destiné à l'usage professionnel et doit être effectué par du personnel de laboratoire formé seulement.

### Méthode

Le test HumaTex CRP est basé sur la réaction immunologique entre la protéine humaine C-réactive (CRP) d'un échantillon ou du sérum de contrôle, et les anticorps CRP anti-humains correspondants. La réaction positive est indiquée par une agglutination bien distincte des particules de latex dans la plage réactionnelle de la lame.

### Réactifs

LR		<b>CRP - Réactif de Latex (capuchon blanc)</b>	
		Suspension, colorée bleu, des particules de polystyrène-latex, enduites d'anticorps CRP monospécifiques anti-humains (chèvre)	1,0 %
PC	1,0 ml	<b>Sérum de Contrôle Positif (capuchon rouge)</b>	
		Sérum de contrôle humain prêt à l'usage. La concentration en CRP suffit pour une agglutination bien distincte	
NC	1,0 ml	<b>Sérum de Contrôle Négatif (capuchon vert)</b>	
		Sérum de contrôle prêt à l'usage. Ne réagit pas avec LR	
	1	<b>1 Lame à 6 zones de réaction</b>	
REF	40037:		
GBS	100 ml	<b>Tampon de Glycine-NaCl</b>	pH 8,2 ± 0,2
		Glycine	100 mmol/l
		NaCl	1 g/l

LR, PC, NC et GBS contiennent 0,095% d'azide de sodium.

### Stabilité des réactifs

Conservés à 2...8°C, LR, PC et NC sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée.

### Ne pas congeler!

### Echantillons

Sérum

Stabilité: jusqu'à 24 heures à 2...8°C  
jusqu'à 4 semaines à -20°C

### Procédure

#### A. Détermination qualitative (test de dépistage)

Ramener LR, PC, NC et les échantillons à la température ambiante. Soigneusement mélanger LR immédiatement avant l'utilisation afin de complètement suspendre les particules de latex.

Pipetter / faire goutter dans des zones de réaction séparées:

Sérum	40 µl
PC, capuchon rouge	1 goutte
NC, capuchon vert	1 goutte
LR, capuchon blanc, dans toutes les zones d'échantillons et de contrôles	1 goutte par zone

Mélanger avec des bâtonnets individuels. Disperser le liquide sur toute la surface de la zone de réaction respective.

Agiter la lame 2 min. de manière que le mélange lentement tourne à la ronde des zones de réaction, ou mélanger à 100 tr/min à l'aide d'un agitateur approprié.

À la fin des 2 minutes, lire les résultats sous un fort éclairage artificiel.

(1 goutte = 40 µl)

#### Interprétation des résultats

Une agglutination distincte indique une quantité de CRP de plus de 6 mg/l dans les échantillons non dilués. Appliquer un test de titrage supplémentaire à tous les sérums aux résultats positifs (voir section B ci-dessous).

#### B. Test sémi-quantitatif

Diluer les échantillons avec GBS (REF 40037):

Dilution	CRP (mg/l) dans les échantillons non dilués
1 + 1 (1 : 2)	12
1 + 3 (1 : 4)	24
1 + 7 (1 : 8)	48

Dilution	CRP (mg/l) dans les échantillons non dilués
1 + 15 (1 : 16)	96
1 + 31 (1 : 32)	192

Continuer le test en suivant la description de section A ci-dessus.

#### Interprétation des résultats

Lire le titre de la dilution maximale avec l'agglutination encore visible. Multiplier le titre par un facteur de conversion de 6 afin d'obtenir le résultat en mg/l (voir Sensitivité ci-contre), p.ex.

titre 1 : 16 → concentration en CRP

16 x 6 [mg/l] = 96 [mg/l].

#### Sensibilité

En utilisation d'une préparation standard qui peut être tracée au matériel de référence CRM 470, le test HumaTex CRP a été ajusté afin de détecter les concentrations en CRP dans les sérums non dilués égales à ou dépassant les 6 mg/l.

#### Contrôle de qualité

PC et NC doivent être appliqués à chaque série. Comparer leurs résultats aux échantillons afin de différencier entre une granulation et une véritable agglutination.

PC - devrait montrer une agglutination distincte dans 2 minutes.

NC - devrait montrer une suspension lisse sans une agglutination visible après 2 minutes.

#### Valeur diagnostique

Le test CRP est un indicateur sensible pour les procès inflammatoires, p.ex. pour la fièvre rhumatismale et pour la phase aiguë de l'arthrite rhumatismale. La détermination des niveaux de CRP peut être utilisée pour le contrôle thérapeutique.

#### Performances du test

Pour les performances de ce test, veuillez consulter la fiche technique accessible à

[www.human.de/data/gb/vr/lx-crp.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/lx-crp.pdf) ou

[www.human-de.com/data/gb/vr/lx-crp.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/lx-crp.pdf)

Si les données de performance ne sont pas accessibles via internet, elles peuvent être obtenues gratuitement auprès de votre distributeur local.

#### Remarques

1. Ne pas tester les sérums contaminés et fortement lipémiques qui peuvent causer des réactions non spécifiques.
2. Eviter un temps de réaction de plus de 2 minutes qui peut causer des résultats faussement positifs à cause d'un effet d'essorage.
3. Tenir la pipette compte-gouttes en position verticale durant le pipetage!
4. Comme dans toutes les méthodes diagnostiques, le diagnostic définitif ne devrait pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais sur la corrélation des résultats de test avec d'autres observations cliniques.
5. PC a été testée afin d'exclure la présence de HBsAg, des anticorps de VIH et VHC. Elle s'est avérée être non-réactive. Quand même le sérum devrait être traité comme potentiellement infectieux.

#### Bibliographie

1. Singer, J. M. et al., Amer. J. Clin. Path. **28**, 611 (1957)
2. Nilsson, L. A., Acta Path. Microbiol. Scand. **73**, 129 (1968)
3. Scheiffarth, F. et al., Blut **20**, 296 (1970)

LX-CRP INF 4004001 F 02-2020-015



# Human