

## Français

### Domaine d'utilisation

Roche **cobas b 101** est un système de diagnostic in vitro conçu pour la détermination quantitative photométrique de la protéine C-réactive (CRP) dans des échantillons humains de sang total et sérum capillaires, et de sang total et plasma recueillis sur les anticoagulants héparinate de lithium ou EDTA K2/K3. La détermination de la CRP sert à évaluer les processus inflammatoires et les maladies, infections et lésions cellulaires associées. Le système est conçu pour l'usage dans les établissements de soins habilités à pratiquer les analyses de biologie délocalisées (ADBD ou *PoC* pour *Point-of-Care* en anglais): pharmacies, cabinets médicaux, laboratoires de cabinets médicaux, cliniques et hôpitaux et laboratoires hospitaliers, etc.

**Note:** Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 08024669190 pour le Cobas CRP Test. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

### Caractéristiques

La plupart des processus de lésions tissulaires tels que les infections, les maladies inflammatoires et les néoplasies malignes sont associés à une réponse majeure de la protéine C-réactive (CRP) et d'autres marqueurs de la phase aiguë de l'inflammation (par exemple: AAT, AAGP, C3C, C4, HAPT). La réponse de la CRP précède généralement les symptômes cliniques, y compris la fièvre. Chez les sujets sains, la concentration en CRP est inférieure à 5 mg/L. Après amorce d'une réaction de phase aiguë de l'inflammation, les concentrations sériques de CRP augmentent rapidement et de façon importante. Les altérations peuvent être détectées dans les 6 à 8 heures et le pic est atteint dans les 24 à 48 heures. Des taux jusqu'à mille fois supérieurs à la normale sont associés à des stimulations graves telles qu'un infarctus du myocarde, un traumatisme majeur, une opération chirurgicale ou des néoplasies malignes. La CRP active la voie classique du complément. La CRP ayant une demi-vie de quelques heures seulement, elle est un outil idéal pour le suivi clinique. Le suivi postopératoire des taux de CRP d'un patient montre soit un processus de guérison normal (diminution des taux et retour à la normale), soit des complications inattendues (persistance de taux élevés). La mesure des variations de la concentration de CRP apporte des informations diagnostiques utiles quant au caractère aigu et à la gravité de la maladie. Elle permet également d'évaluer les complications au cours de la maladie et d'en déterminer l'origine. La persistance de concentrations de CRP élevées est habituellement un signe de mauvais pronostic et indique généralement la présence d'une infection non contrôlée. La détermination de la CRP peut remplacer la détermination classique de la vitesse de sédimentation érythrocytaire (VS), du fait de sa réponse rapide à tout changement dans le cours de la maladie et de sa bonne corrélation avec la VS.<sup>1,2,3,4</sup>

### Principe

Les érythrocytes du sang total capillaire et veineux sont séparés du plasma par centrifugation. Le plasma est ensuite dilué avec un tampon HEPES et transféré dans la chambre de réaction où il est mélangé avec le réactif d'anticorps anti-CRP sur latex. La CRP contenue dans le plasma dilué se lie à l'anticorps anti-CRP sur la particule de latex. La concentration en CRP est calculée en fonction de la variation d'absorbance mesurée à 525 nm et 625 nm qui est en relation avec le degré d'agglutination.<sup>5,6,7</sup>

### Réactifs

Un test contient:

Tampon HEPES: 1.79 mg

Conjugué d'anticorps (chèvre) anti-CRP humaine-latex: 41.84 µg

### Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

### Préparation des réactifs

Ouvrir le sachet d'emballage en le déchirant avec précaution au niveau de l'entaille prévue à cet effet.

Le disque doit être éliminé: si le sachet est endommagé ou ouvert, si le disque est endommagé, si le dessiccateur est absent du sachet ou si celui-ci contient des particules de dessiccateur ou autres souillures, surtout au niveau de la zone d'application du sang.

Utiliser **cobas CRP Control** de la même façon qu'un échantillon de sang.

### Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet. Ne pas congeler. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser reposer le disque à température ambiante dans le sachet clos pendant au moins 20 minutes avant emploi. Une fois le sachet ouvert, le disque doit être utilisé dans les 20 minutes. Protéger le disque des rayons solaires. Ne pas conserver les sachets ouverts au réfrigérateur.

### Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Utiliser des échantillons de sang total ou sérum capillaires, de sang total ou plasma recueillis sur héparinate de lithium ou EDTA K2/K3 humains.

N'utiliser aucun autre anticoagulant ou additif.

Les échantillons de sang total ou de plasma recueillis sur héparinate de lithium ou EDTA K2/K3 conservés à température ambiante doivent être analysés dans les 8 heures qui suivent le prélèvement. Les échantillons de plasma conservés au réfrigérateur peuvent être utilisés jusqu'à 14 jours, les échantillons de sang total jusqu'à 3 jours. Les échantillons de sérum et de plasma congelés à -20 °C peuvent être utilisés jusqu'à 30 jours. Ne congeler qu'une fois. Bien homogénéiser les échantillons avant emploi. NE PAS utiliser d'échantillons de sang total congelés en raison du risque d'hémolyse.

La zone d'application de l'échantillon est marquée sur le disque. Utiliser une pipette ou un compte-gouttes standard pour appliquer l'échantillon (ponction veineuse ou contrôle). Le disque s'autoremplit. Ne pas pousser l'échantillon dans le disque. Ne pas utiliser de seringues. S'assurer que le sang n'entre pas en contact avec d'autres parties du disque que la zone d'application et le volet.

**Volume de l'échantillon :** 12 µL

### Stabilité de l'échantillon sur le disque

① Le disque doit être inséré dans l'appareil immédiatement (dans un délai ≤ 120 secondes après le dépôt de l'échantillon). Se conformer aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation **cobas b 101**.

### Test

#### Mode d'emploi

- Lavez vos mains au savon. L'eau chaude stimule la circulation du sang. Rincez vos doigts soigneusement. Essuyez vos mains.
- Désinfecter l'endroit de la piqûre en l'essuyant 3 fois avec un tampon d'ouate, ou un tampon de gaze stérile, imprégnés d'isopropanol à 70 %-100 % sans émouilliant ou imprégnés d'éthanol à 70 %-100 % sans émouilliant. Répéter ce geste avec un deuxième tampon d'ouate, ou un tampon de gaze stérile, imprégnés d'isopropanol à 70 %-100 % sans émouilliant ou imprégnés d'éthanol à 70 %-100 % sans émouilliant, puis sécher avec un tampon d'ouate ou un tampon de gaze stérile.
- Piquer le doigt du patient en utilisant un autopiqueur à usage unique (par ex. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Veiller à suivre les instructions d'utilisation de l'autopiqueur pour obtenir un échantillon de sang.
- Essuyer la première goutte de sang avec un tampon d'ouate.
- La face supérieure du disque orientée vers le haut, positionner le point d'aspiration au-dessus de la goutte de sang. Le disque s'autoremplit.
- Appliquer le sang et s'assurer qu'il remplit la zone marquée. Vérifier le volume de sang : retourner le disque sur l'envers. La zone bleue doit être entièrement remplie de sang. Ne pas forcer l'échantillon de sang à pénétrer dans le disque.
- Appuyer fermement sur le volet pour fermer le disque.
- S'assurer que le sang n'entre pas en contact avec d'autres parties du disque que la zone d'application et le volet.
- Insérer le disque dans l'appareil **cobas b 101**. Fermer le couvercle.
- La mesure débute automatiquement.

Pour plus de détails, se référer au Guide de référence rapide **cobas b 101** ou au Manuel d'utilisation **cobas b 101**.

## Matériel fourni

- REF 08024669190, test **cobas** CRP Test, 10 tests

## Matériel auxiliaire nécessaire

- Autopiqueur à usage unique (par ex. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus).
- REF 08024723190, **cobas** CRP Control
- REF 06378668190, appareil **cobas b** 101
- Disque de vérification optique
- Équipements de laboratoire d'usage courant (par exemple pipette de transfert d'échantillons pour sang veineux ou lingettes alcooliques pour la désinfection du doigt)

## Calibration

La méthode a été standardisée par rapport au matériel de référence ERM DA 472/IFCC. Chaque lot de disques de **cobas** CRP Test est traçable par rapport au matériel de référence ERM DA 472/IFCC.<sup>8,9</sup>

La courbe de calibration spécifique de chaque lot est transmise automatiquement à l'appareil via le code-barres imprimé sur le disque sans intervention de l'utilisateur.

## Contrôle de qualité

Pour le contrôle de qualité, utiliser **cobas** CRP Control.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies. Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

## QC info disc

Chaque kit de **cobas** CRP Control contient un QC info disc spécifique du lot pour le contrôle de qualité. Ce QC info disc contient les valeurs et intervalles cibles pour le test **cobas** CRP Test.

L'utilisateur est invité à l'écran à insérer le QC info disc. L'appareil **cobas b** 101 lit le disque qui lui fournit les valeurs et intervalles cibles.

## Affichage des résultats

L'appareil **cobas b** 101 affiche le résultat en 3-4 minutes à la fin de la détermination automatique. La concentration en CRP est affichée en mg/L ou en mg/dL.

## Limites d'utilisation - interférences

Des niveaux d'hématocrite entre 20 % et 60 % n'affectent en rien les résultats.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement  $\pm$  10 % des valeurs initiales pour des concentrations de CRP entre 10.0 mg/L et 40.0 mg/L.

Hémolyse : Pas d'interférence significative de l'hémoglobine jusqu'à 500 mg/dL.

Ictère :<sup>10</sup> Pas d'interférence significative de la bilirubine conjuguée/non conjuguée jusqu'à 50 mg/dL.

Lipémie (Intralipid) :<sup>10</sup> Pas d'interférence significative de l'intralipid et des triglycérides jusqu'à 750 mg/dL.

Glycémie :<sup>10</sup> Pas d'interférence significative du glucose jusqu'à des taux de 1000 mg/dL. Il n'est pas nécessaire de prélever l'échantillon à jeun.

Facteurs rhumatoïdes : Pas d'interférence significative jusqu'à 1200 UI/mL.

Médicaments : Aucune interférence n'a été trouvée aux concentrations thérapeutiques sur un panel de médicaments fréquemment administrés.<sup>11</sup>

Les interférences des médicaments sont mesurées sur la base des recommandations données dans les directives EP07 et EP37 du CLSI et selon la littérature. Les effets de concentrations dépassant ces recommandations n'ont pas été caractérisés.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

## Limites et intervalles

### Domaine de mesure

3.0-400 mg/L ou 0.30-40.0 mg/dL

### Valeurs de référence

Adultes: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)<sup>2,12</sup>

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

## Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

## Précision

La précision a été déterminée à l'aide de contrôles dans un protocole EP5-A3 du CLSI. La précision a été déterminée à l'aide de 3 lots de **cobas** CRP Test en analysant 5 échantillons de sérum différents situés aux seuils de décision médicale et 2 niveaux de **cobas** CRP Control dans 2 séries par jour sur 21 jours, en double détermination par série et par échantillon. Les résultats obtenus pour un lot représentatif étaient les suivants:

Échantillon	Répétabilité			Précision intermédiaire		
	Moyenne mg/L	SD mg/L	CV %	Moyenne mg/L	SD mg/L	CV %
Sujet sain	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Échant. Seuil	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Échant. Décision	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Phase aiguë	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Réaction aiguë	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Contrôle Niveau 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Contrôle Niveau 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

## Comparaison de méthodes

### CRPNX

Une étude de comparaison, réalisée à l'aide de 3 lots de réactifs différents sur des échantillons de sérum déterminés avec **cobas** CRP Test sur

l'appareil **cobas b** 101 (y) et le réactif CRP-latex X2 "Seiken" NX sur l'analyseur **cobas c** 501 (x), a donné les corrélations suivantes pour un lot représentatif (méthode de régression de Deming, par pesée).<sup>13,14</sup>

Taille de l'échantillon : 140

Pente : 1.00

Ordonnée à l'origine : 0.0934

r de Pearson : 0.998

Biais moyen dans la plage de 3.0-200 mg/L : 0.5 %

Biais moyen dans la plage > 200-400 mg/L : 3.5 %

Biais à 5.0 mg/L : 1.9 %

Biais à 10.0 mg/L : 0.9 %

### CRPLX

Une deuxième étude de comparaison, réalisée à l'aide de 3 lots de réactifs différents sur des échantillons de sérum déterminés avec **cobas** CRP Test sur l'appareil **cobas b** 101 (y) et le réactif CRPLX C-Reactive Protein (Latex) sur l'analyseur **cobas c** 501 (x), a donné les corrélations suivantes pour un lot représentatif (méthode de régression de Deming, par pesée).<sup>13,14</sup>

Taille de l'échantillon : 122

Pente : 1.05

Ordonnée à l'origine : 0.08

r de Pearson : 0.996

Biais moyen dans la plage de 3.0-200 mg/L : 6.41%

Biais moyen dans la plage > 200-400 mg/L : 1.79%

Biais à 5.0 mg/L : 6.82 %

Biais à 10.0 mg/L : 6.02%

CRPNX ou CRPLX ne sont peut-être pas disponibles commercialement dans toutes les régions.

## Références bibliographiques

- 1 Guidance for Industry and FDA Staff Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays; 2005, p. 1246.
- 2 Aguiar FJ, Ferreira-Júnior M, Sales MM, et al. C-reactive protein: clinical applications and proposals for a rational use. Rev Assoc Med Bras Jan-Feb 2013, Vol. 59, pp. 85-92.
- 3 van Leeuwen MA and van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol., 1994, Vol. 8, pp. 531-52.
- 4 Gabay C. and Kushner I. Acute-Phase Proteins and Other Systemic Responses to Inflammation. N Engl J Med, 1999, Vol. 340, pp. 448-454.
- 5 Senju O, Takagi Y, Uzawa R, et al. A new immuno quantitative method by latex agglutination-application for the determination of serum C-reactive protein (CRP) and its clinical significance. J Clin Lab Immunol., 1986, Vol. 19, pp. 99-103.
- 6 Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J of Immunol Methods, 1987, Vol. 99, pp. 205-211.
- 7 Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric. J. Clin Lab Anal., 1998, Vol. 12, pp. 137-144.
- 8 Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN. Commission of the European Communities, 1993, pp. 1-186.
- 9 Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung. Deutsches Ärzteblatt. Sep 19, 2014, pp. 1583-1618.
- 10 Kroll MH and Elin RJ. Interferences with clinical laboratory analyses. Clin Chem, 1994, Vol. 40, pp. 1996-2005.
- 11 Sonntag O. and Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem, 2001, Vol. 38, pp. 376-385.
- 12 Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J. Clin. Invest, 2003, Vol. 111, pp. 1805-1812.
- 13 Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and Its Confidence Interval in Method-Comparison Studies. Clinical Chemistry, 2000, Vol. 46, pp. 100-104.
- 14 Johnson R. Assessment of Bias with Emphasis on Method Comparison. Clin Biochem Rev 2008; Vol. 29, pp. S37-S42.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

## Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir [dialog. Roche.com](http://dialog. Roche.com) pour la définition des symboles utilisés) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.Roche.com](http://www.Roche.com)

