

Réf. : TR-CRP-001  
Notice d'utilisation

### INDICATION D'UTILISATION

CRP ALL IN® est un test rapide pour la détection semi-quantitative de la protéine C réactive (CRP) dans le sang.  
CRP ALL IN® est un test rapide à usage professionnel permettant d'évaluer la cause d'un état inflammatoire.

### INTRODUCTION

CRP ALL IN® permet de pratiquer un examen rapide qui pourra orienter sur l'origine virale ou bactérienne d'une infection. La protéine C-réactive (CRP) est détectable dans le sang en quantité plus ou moins importante pendant les réactions inflammatoires (infection virale, infection bactérienne, troubles inflammatoires divers). La CRP est un marqueur biologique précoce de la réaction inflammatoire, et proportionnel à son intensité. Elle est notamment utilisée pour différencier les infections bactériennes des infections virales et aider ainsi à la prise de décision de mise sous traitement antibiotique.

### PRINCIPE DU TEST

CRP ALL IN® permet la détection semi-quantitative de la concentration de CRP par interprétation visuelle de l'intensité de la couleur de la bande test.

Des anticorps anti-CRP sont immobilisés sur la zone de test de la membrane en nitrocellulose. Des anticorps anti-CRP conjugués à des particules marquées à l'or colloïdal sont utilisés comme conjugué lyophilisé.

Lors du test, l'échantillon de sang total prélevé par l'utilisateur, est entraîné par le tampon et migre ensuite le long de la membrane en nitrocellulose. Si l'échantillon testé contient de la CRP, il se lie avec le conjugué coloré. Le complexe ainsi formé migre sur la membrane jusqu'à la ligne test (T) où il sera capturé par l'anticorps anti-CRP fixé sur la membrane.

Une ligne de test colorée apparaîtra dans la fenêtre de résultats (T). L'intensité de la ligne T dépend de la concentration de CRP dans l'échantillon. L'absence de ligne test (T) indique un niveau de CRP normal (inférieur à 10mg/L). Une intensité de la ligne test (T) plus faible que celle de la ligne de référence (R) indique que le niveau de CRP dans l'échantillon est compris entre 10 et 40 mg/L. Une intensité de la ligne test (T) plus forte que celle de la ligne de référence (R) et plus faible que celle de la ligne contrôle (C) indique que le taux de CRP dans l'échantillon est compris entre 40 et 100 mg/L. Une intensité de la ligne test (T) plus forte que celle de la ligne contrôle (C) indique que le niveau de CRP dans l'échantillon est supérieur à 100 mg/L.

L'apparition d'une bande colorée au niveau de la ligne contrôle (C) sert de contrôle de procédure, indiquant que le volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien subi un effet de mèche.

### MATERIEL FOURNI

- 10 sachets scellés contenant un test CRP individuel
- 10 lancettes à usage unique
- 10 tampons alcool
- 1 notice d'utilisation à usage professionnel

### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Ne pas congeler le kit. Le kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet. NE RETIRER LE KIT DU SACHET SCÉLÉ QUE JUSTE AVANT D'EFFECTUER LE TEST.

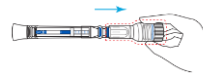
### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser le kit après la date de péremption, ne pas utiliser le kit dont le sachet est troué ou endommagé.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus si le kit est mal conservé.
- Le kit est à usage unique. Il ne doit être sorti du sachet que juste avant la réalisation du test (afin d'éviter des contaminations croisées).
- En cas de contact du tampon avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Maintenir le collecteur propre. Ne pas toucher le collecteur et s'assurer qu'il ne touche aucune surface avant de l'utiliser.

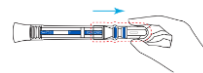
### PROCÉDURE

S'assurer que le kit CRP ALL IN® soit à température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats

1. Retirer le test de son sachet (le test doit être effectué dans l'heure qui suit).
2. Placer ensuite le test sur une surface plane et propre.
3. Nettoyer le bout du doigt (un doigt de préférence de la main non dominante) avec un tampon alcool.
4. Retirer le capuchon de la lancette et piquer sur le côté du bout du doigt.
5. Presser le doigt jusqu'à ce qu'apparaisse une grosse goutte de sang au bout du doigt.
6. Retirer le tube d'extraction du test.



7. Retirer le capuchon de protection.



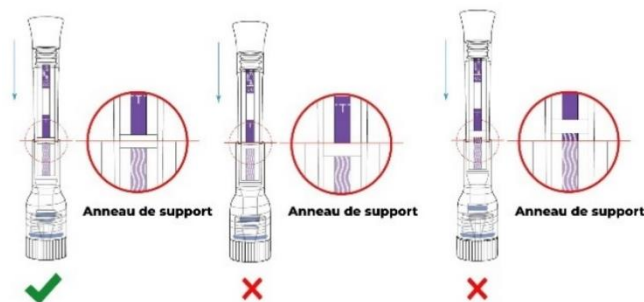
8. Mettre en contact le collecteur d'échantillons directement avec la goutte de sang. Le sang est aspiré automatiquement. L'aspiration s'arrête lorsque le capillaire est totalement rempli.



NOTE : si le capillaire n'est pas totalement rempli, presser à nouveau le doigt pour former une nouvelle goutte de sang et répéter l'étape 8.

9. Insérer le test pointe vers le bas dans son support posé sur une table.
10. Appuyer **fort** sur le test pour percer l'opercule de la dosette de diluant et insérer le test **jusqu'au fond du support**.

NOTE : Lorsque le test est placé verticalement dans le tube d'extraction, le bord du tube d'extraction doit atteindre le milieu de l'anneau de support. Si ce n'est pas le cas, la migration du test ne démarrera pas et le résultat sera invalide.



11. Lire les résultats à **5 minutes**. Ne pas lire après 10 minutes.

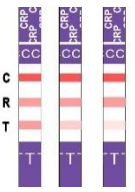
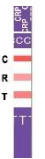
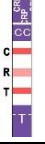
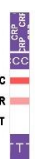
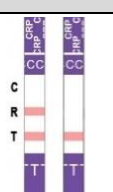
### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats doivent être interprétés en fonction de l'intensité de la couleur des lignes.

Ces lignes sont de 3 types :

- Ligne contrôle (C) : valide la bonne réalisation de la procédure de test et permet d'estimer la concentration de CRP
- Ligne de référence (R) : permet d'estimer la concentration de CRP
- Ligne test (T) : donne le résultat du test

L'intensité de la couleur de la ligne test (T) va ainsi varier en fonction de la concentration de CRP présente dans l'échantillon. Les plages de concentration ont été confirmées par comparaison avec un test de référence quantitatif. Il s'agit toutefois d'un test semi-quantitatif, qui ne peut pas déterminer la concentration exacte de CRP dans l'échantillon.

Résultat	Intensité de la ligne test (T)	Interprétation possible des taux de CRP
<b>POSITIF</b>	<b>Trois lignes rouges distinctes apparaissent.</b>	
	L'intensité de la ligne test (T) est plus faible que celle de la ligne de référence (R) ou en est proche. Intensité (T) ≤ (R)	Concentration de CRP ≤ 40 mg/L
	L'intensité de la ligne test (T) est plus foncée que celle de la ligne de référence (R) mais plus faible que celle de la ligne contrôle (C). Intensité (R) < (T) < (C)	Concentration de CRP comprise entre 40 mg/L et 100 mg/L
	L'intensité de la ligne test (T) est proche ou plus foncée que celle de la ligne contrôle (C). Intensité (T) ≥ (R)	Concentration de CRP ≥ 100 mg/L
<b>NEGATIF</b>	<b>Deux lignes rouges apparaissent dans les zones C et R, et aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T).</b>	
	Absence de ligne test (T)	Concentration de CRP normale (< 10 mg/L)
<b>INVALIDE</b>		
	La ligne contrôle (C) et/ou la ligne de référence (R) n'apparaissent pas : - Le test n'a pas été inséré au fond du tube d'extraction. - Un volume d'échantillon insuffisant ou la procédure de réalisation n'a pas été correctement réalisée. - Relire la notice et répéter le test avec un nouveau dispositif.	

#### CONTROLE QUALITE

##### Contrôle qualité interne

Un contrôle qualité interne est inclus dans le test. L'apparition d'une ligne rouge contrôle (C) confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la procédure de test a été correctement suivie.

#### LIMITES

- Le test CRP ALL IN® est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro, et ne doit être utilisé que pour la détection semi-quantitative de la protéine C-réactive présente dans les échantillons de sang total prélevés au bout ou au doigt.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être établi par le médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Le non-respect de la procédure de test peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats obtenus avec ce test, en particulier dans le cas de lignes test (T) faibles et difficiles à interpréter, doivent être utilisés conjointement avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.

#### PERFORMANCES

##### Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été détecté jusqu'à une concentration de 1000 mg/L de CRP. À cette concentration, le test a indiqué des résultats >100 mg/L.

##### Performances du test

Le test CRP ALL IN® a été évalué par rapport à la technique d'immuno-dosage par inhibition turbidimétrique. Au total, 68 échantillons positifs et 82 échantillons négatifs ont été collectés. Les résultats de sensibilité et de spécificité obtenus sont résumés dans les tableaux suivants

CRP ALL IN®		Immunodosage par inhibition turbidimétrique		Total
		Positif	Négatif	
CRP ALL IN®	Positif	66	0	66
	Négatif	2	82	84
Total		68	82	150

Sensibilité relative : 97.1% (89.9% ~ 99.2%)\*  
Spécificité relative : 100 % (95.5% ~ 100.0%)\*  
Concordance globale : 98.7 % (95.3% ~ 99.6%)\*  
\*Intervalle de confiance à 95%

Les performances du test CRP ALL IN® ont également été évaluées dans le cadre d'une étude clinique prospective, en comparaison à une technique de référence utilisée en routine dans un centre expert hospitalier français. Un total de 9 échantillons positifs et 22 échantillons négatifs ont été collectés. L'étude a montré 100% de concordance entre la technique de référence et le test.

##### Limite de détection

La concentration minimale de détection de la protéine C-réactive est 10mg/L.

##### Interférences

Les substances suivantes ont été évaluées aux concentrations indiquées ci-dessous.











Les résultats n'ont montré aucune interférence.

Substance	Concentration
Acide ascorbique	20mg/dl
Hémoglobine	1000mg/dl
Acide gentisique	20mg/dl
Acétaminophène	20mg/dl
Acide acétylsalicylique	20mg/dl
Caféine	20mg/dl
Acide oxalique	60mg/dl
Acide urique	20mg/dl
Bilirubine	1000mg/dl
Triglycérides	3g/dl

#### REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 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.
- Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
- 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.

#### LÉGENDE DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Nombre de tests par kit		Fabricant
	Pour usage de diagnostic in vitro uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot		Référence
	Marquage CE				

 AAZ-LMB  
43, rue de Bellevue  
92100 – Boulogne-Billancourt, France