

Détermination qualitative de protéine C-réactive (PCR) IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

La technique PCR-Latex est une technique d'agglutination en porte qui permet de détecter la qualité et la semi-quantité de PCR dans le sérum humaine. Les particules de latex recouvertes d'anticorps anti-PCR humaine sont agglutinées par les molécules de PCR présentes dans l'échantillon prélevé sur le patient.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La protéine C-réactive est une protéine de phase aigue, présente dans le sérum de patients sains, et qui peut augmenter significativement dans la majorité des procédés infectieux bactériens et viraux, des tissus endommagés, d'inflammation et de néoplasies malignes. L'augmentation de la concentration de cette protéine a lieu quelques heures après l'inflammation et peut atteindre des niveaux de 300 mg/L en 12-24 heures.

REACTIFS

Latex	Suspension de particules de latex couvertes d'IgG de chèvre anti-PCR humaine, pH, 8,2. Conservateur
Contrôle + Couvercle rouge	Sérum humain avec une concentration de PCR > 20 mg/L. Conservateur
Contrôle - Couvercle bleu	Sérum animal. Conservateur

PRECAUTIONS

Les composants d'origine humaine se sont révélés négatifs pour l'antigène HBs, HCV et pour l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être considérés avec précaution car ils sont très infectieux.

CALIBRAGE

La sensibilité du réactif de PCR-latex est standardisé au moyen du matériel de référence ERM-DA 472/IFCC.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la capsule, et si les capsules sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination Ne pas congeler. La congélation des réactifs altère de manière irréversible leurs fonctionnalités.

Toujours maintenir les flacons en position verticale. Si la position est changée mélanger délicatement pour dissoudre les agrégats qui peuvent être présents.

Indices de détérioration des réactifs : Présence de particules et turbidité.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Agitateur mécanique rotatif à vitesse réglable de 80-100 t.p.m.
- Agitateur Vortex
- Pipettes de 50 µL

ECHANTILLONS

Sérum frais. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons à restes de fibrine doivent être centrifugés avant le test. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ou lipémiqnes.

PROCEDURE
Méthode qualitative

1. Tempérer les réactifs et les échantillons à température ambiante. La sensibilité du test réduit à températures basses.
2. Déposer 50 µL de l'échantillon (Remarque 1) à tester ainsi qu'une goutte de chaque substance de contrôle positif et négatif, sur cercles différents d'une porte..
3. Mélanger le réactif PCR- latex vigoureusement ou avec l'agitateur vortex avant utilisation. Déposer une goutte (50 µL) à côté de chaque goutte précédente..
4. Mélanger les gouttes au moyen d'une baguette, en essayant d'étendre le mélange sur toute la superficie intérieure du cercle. Utilisez des baguettes différentes pour chaque échantillon.
5. Situer la porte sur un agitateur rotatif à 80 – 100 t.p.m. et agiter durant 2 minutes. Trop de temps peut donner lieu à des résultats positifs erronés.

Méthode semi-quantitative

1. Réaliser des dilutions doubles de l'échantillon dans une solution saline 9 g/L.
2. Our chaque dilution, procédez comme pour la méthode qualitative.

LECTURE ET INTERPRETATION

Examiner au microscope la présence ou l'absence d'agglutination, immédiatement après avoir retiré la porte de l'agitateur. La présence d'agglutination indique une concentration en PCR égale ou supérieure à 6 mg/L (remarques 2 et 3).

Dans la méthode semi quantitative, l'intitulé est défini comme la dilution principale qui donne un résultat positif.

CALCULS

La concentration moyenne de PCR dans l'échantillon du patient s'obtient en appliquant la formule suivante:

$$6 \times \text{intitulé de PCR} = \text{mg/L}$$

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'utiliser le contrôle positif et négatif pour réguler la fonctionnalité du réactif de latex, et comme méthode de comparaison pour interpréter les résultats.

Tout résultat autre que le résultat qui donne le contrôle négatif est considéré comme positif.

VALEURS DE REFERENCE

Jusqu'à 6 mg/L. Il est conseillé à chaque laboratoire de déterminer ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

1. **Sensibilité analytique:** 6 (5-10) mg/L, sous les conditions décrites pour le test.
2. **Effet prozone:** Aucun effet prozone n'est observé pour des valeurs jusqu'à 1600 UI/mL (Remarque 1)
3. **Sensibilité diagnostique:** 95,6%
4. **Caractéristique diagnostique:** 96,2%

INTERFERENCES

La bilirubine (20 mg/dL), l'hémoglobine (10 g/L) et les lipides (10 g/L) n'interfèrent pas. Les facteurs rhumatoïdes (100 UI/mL), interfèrent. D'autres substances peuvent interférer⁷.

REMARQUES

1. Une concentration très élevée en PCR dans l'échantillon du patient peut donner lieu à un résultat négatif erroné, étant donné l'effet prozone. Il est dans ce cas conseillé de recommencer le test, en utilisant un volume de 20 µL.
2. L'intensité de l'agglutination n'indique pas la concentration de PCR dans les échantillons testés.
3. Le diagnostic clinique ne soit pas se baser que sur un test, mais doit prendre un compte les données cliniques du patient.

BIBLIOGRAPHIE

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 – 656.
3. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144.
4. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 – 264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 – 318.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTATION

Ref.: 1200301 50 tests		: 2.5 mL PCR-Latex : 1 mL Contrôle + : 1 mL Contrôle - : 9 x 6 portes jetables
Ref.: 1200302 100 tests	Cont.	: 5 mL PCR-Latex : 1 mL Contrôle + : 1 mL Contrôle - : 18 x 6 portes jetables
Ref.: 1200305 200 tests		: 2 x 5 mL PCR-Latex : 1 mL Contrôle + : 1 mL Contrôle - : 36 x 6 portes jetables