

návod k použití



CRP

Souprava pro kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu in vitro na analyzátoch A15 a A25.

• KAT.Č. / VEL. BAL.

Kat.č.		Vel.bal.
13921	CRP	2 x 16 ml + 2 x 4 ml 1 x 1 ml standardního roztoku

Kalibrátor, kontroly

31213	Kontrola – revmatologie L1	3 x 1 ml
31214	Kontrola – revmatologie L2	3 x 1 ml

• PRINCIP

CRP obsažené ve vzorku reaguje se specifickou protilátkou v reagentu za vzniku komplexu Ag-Ab. Tvorbu komplexu provází zákal, jehož intenzita je úměrná koncentraci CRP.

• SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
A: Glycinový pufr pH 8.6 azid sodný	0.1 mol/l 0.95 g/l
B: Latexové částice s navázanou protilátkou proti CRP azid sodný	0.95 g/l
Standardní roztok lidského CRP	koncentrace je na štítku lahvičky

• PŘÍPRAVA A VZHLED REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití.
Před použitím obsah lahvičky promíchejte jemným převrácením.

Známky znehodnocení reagentu:

- absorbance blanku nad 0.900 při 540 nm

Známky znehodnocení standardu: přítomnost vlhkosti

Pracovní roztok: do lahvičky A přidejte obsah lahvičky B a promíchejte. Pokud potřebujete jiný objem pracovního roztoku, připravte ho smícháním 4 ml reagentu A a 1 ml reagentu B. Před smícháním reagentů dobře promíchejte obsah lahvičky B. Po smíchání použijte část pracovního roztoku k vypláchnutí lahvičky B, aby byl její obsah beze ztrát smíchán s obsahem lahvičky A.

Příprava standardu:

Do lahvičky přidejte přesně 1,00ml destilované vody a nechte rozpustit. Obsah lahvičky jemně promíchejte.

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	2 – 8°C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace pracovní roztok 20 dní standard po naředění 1 měsíc

• SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **sérum**.

Stabilita 7 dní 2 – 8°C

NCCLS doporučuje odběr krve do skleněných uzavřených zkumavek. Sérum je třeba oddělit do 2 hodin po odběru.

!! PARAMETRY STANOVENÍ

GENERAL	Test name	CRP	
	Analysis mode	endpoint mon.	
	Sample type	serum	
	Units	mg/l	
	Reaction type	increasing	
	Turbidim. test	yes	
	Decimals	1	
	Replicates	1	
	Name of assoc. constituent	-	
	PROCEDURE	Type of reading	bichrom.
Volumes		Sample	3
		Reagent 1	440
		Reagent 2	-
		Washing	1.2
		Predilution factor	-
Filters		Main	535
		Reference	670
Times		Reading 1	192 s
		Reading 2	-
	Reagent 2	-	
	Postdilution factor	1.4	
CALIBRATION	Type of calibration	Specific	
	Calibrator number	1	
	Calibrator replicates	3	
	Blank replicates	3	
	Calibration curve	-	
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.700	
	Kinetic blank limit	-	
	Linearity limit	150	

• VÝPOČET

Analýzátor automaticky vypočte koncentraci CRP ve vzorku.

• PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 10 = mg/l

• REFERENČNÍ HODNOTY (mg/l)

Dospělí	< 5.0
---------	-------

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční interval.

• INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Bilirubin	< 342 μ mol/l
Hemoglobin	< 10.0 g/l
Lipémie (triglyceridy)	< 11.3 mmol/l

• DALŠÍ ÚDAJE

LINEARITA: do 150 mg/dl

DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT (=3SD): 1.2 mg/l

Pokud je koncentrace vyšší, ředte vzorek 1:5 destilovanou vodou a výsledek opakované analýzy násobte ředěním.

PROZONE EFEKT: nebyl prokázán do koncentrace 250mg/l.

PŘESNOST: (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [mg/l]	CV [%]
Hladina 1	8.0	4.3
Hladina 2	38.4	2.0

Mezi sériemi n = 25	Průměr [mg/l]	CV [%]
Hladina 1	8.0	5.2
Hladina 2	38.4	2.7

• POROVNÁNÍ METOD:

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

• KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí
- každé 2 měsíce

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
	1 x 1 ml	Standardní roztok

Návaznost: koncentrace standardu byla získána v návaznosti na referenční materiál BCR470 (IRRM).

Lidské sérum použité pro výrobu standardu bylo testováno a sledováno negativním na přítomnost protilátek anti-HIV, anti-HCV a HBsAg. Přesto zacházejte se standardním roztokem jako s potenciálně infekčním materiálem a dodržujte bezpečnostní předpisy platné ve Vaší laboratoři.

• KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. bal.	
31213	3 x 1 ml	Kontrola – revmatologie (L1)
31214	3 x 1 ml	Kontrola – revmatologie (L2)

• KLINICKÝ VÝZNAM

CRP (C-reaktivní protein) je syntetizován v játrech. Skládá se z 5 identických podjednotek. Váže se na C polysacharid stěny streptokoka pneumoniae. Dlouho byl považován za nejcitlivější bílkovinu z proteinů akutní fáze. Jeho hladina stoupá při stresu, zánětech, infarktu myokardu, nádorech a po chirurgických zákrocích.

Jeho stanovení je indikováno:

- jako screening organických onemocnění
- pro posouzení aktivity zánětu
- v diagnostice infekčních pooperačních komplikací
- v diagnostice neonatální sepse či meningitidy

Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

• LITERATURA

- Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest* 1972; 29: 407 – 411.
- Grange J, Roch AM, Quasch GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. *J Immunol Methods* 1977; 18: 365 – 375.
- Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. *J Immunol Methods* 1987; 99: 205 – 211.
- Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. *Clin Chem* 1982; 28: 2121 – 4.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.



BioSystems S. A.
Costa Brava 30
Barcelona, SPAIN

Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.

Ruzyňská 519/16
CZ - 161 00 Praha 6
Tel.: +420 235 318 612
Fax: +420 235 318 614
e-mail: dotdiag@dotdiag.cz