

CRP (cz) český

REF

Obsah

- 603405** - 1 x 2.5 mL latexová reagence
 - 1 x 1 mL Pozitivní kontrola
 - 1 x 1 mL Negativní kontrola
 - Opakovaně použitelné destičky, jednorázové míchací tyčinky
 - Σ 50 testů
- 603407** - 1 x 5 mL latexová reagence
 - 1 x 1 mL Pozitivní kontrola
 - 1 x 1 mL Negativní kontrola
 - Opakovaně použitelné destičky, jednorázové míchací tyčinky
 - Σ 100 testů
- 603422SV** - 1 x 5 mL latexová reagence
 - Σ 100 testů
- 603725SV** - 1 x 1 mL Pozitivní kontrola
- 603722SV** - 1 x 1 mL Negativní kontrola

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití!

ÚČEL POUŽITÍ

Destičkový aglutinační test pro kvalitativní a semi-quantitativní stanovení CRP (C-reaktivní protein) v lidském séru

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

CRP je protein akutní fáze přítomný v normálním séru, který se významně zvyšuje po většině forem poranění tkání, bakteriálních a virových infekcích, zápalch a maligních nádorech. Během nekrózy tkáně a zápalu způsobených mikrobiálními infekcemi, může koncentrace CRP vystoupit o více než 300 mg/L za 12-24 hodin. Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla svůj vlastní normální rozsah.

PRINCIP TESTU

DIALAB CRP je destičkový aglutinační test pro kvalitativní a semi-quantitativní stanovení CRP v lidském séru. Latexové částice potažené kožím IgG proti lidskému CRP jsou aglutinovány po smíchání se vzorky obsahujícími CRP.

SLOŽENÍ REAGENCIE

Latexová reagencie:

Latexové částice potažené monoklonálními koží protilátkou proti lidskému CRP, pH 8,2

Azid sodný 0.95 g/L

Pozitivní kontrola:

Lidské sérum obsahující CRP > 20 mg/L

Azid sodný 0.95 g/L

Negativní kontrola:

Zvířecí sérum 0.95 g/L
 Azid sodný

POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

- Mechanický rotátor nastavitelný na 80-100 rpm
- Vortexový mixér
- Pipety s jednorázovými špičkami po 50 μ L
- Obecné laboratorní vybavení

PŘÍPRAVA REAGENCE

Reagencie je kapalná a musí být před použitím důkladně promíchána.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky:	Po použití okamžitě uzavřete. Nezamrazujte!
Skladování:	Zmražené reagenty mohou změnit funkčnost testu.
Stabilita	Při 2 – 8 °C Do data expirace, když se skladuje pevně uzavřené a během používání se zabraňuje kontaminaci.

Vialky držte pořád ve svislé poloze. Pokud dojde ke změně pozice, zamíchejte pro rozpuštění usazenin, které se mohly vytvořit. Znehodnocení reagenty: viditelná přítomnost částic a zákal po vortexování.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagencie obsahují azid sodný (0.95 g/L) jako konzervant. Nepolykejte! Zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.
- Složky lidského původu byly testovány a byly shledány negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátky proti HIV1&2. Nicméně s nimi zacházejte opatrně jako s potenciálně infekčními.
- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Vzorek: čerstvé sérum

Stabilita:	Při 2-8 °C 7 dnů Při -20 °C 3 měsíce
------------	---

Vzorky obsahující fibrin musí být před použitím centrifugovány. Kontaminované vzorky zlikvidujte. Nepoužívejte vysoce hemolytické a lipemické vzorky.

POSTUP TESTU

Reagencie a vzorky přiveďte na pokojovou teplotu (18-25 °C). Při nízkých teplotách může dojít ke snížení citlivosti testu.

Kvalitativní metoda:

Umístěte vzorky a kontroly do oddělených kroužků na jednorázové destičce.

Vzorky	Vzorek	Kontroly
Vzorky	50 μ l	-
Kontroly	-	1 kapka
Latexovou reagenci před použitím důkladně zatřeste nebo rozmíchejte pomocí vortexu a přidejte kapku vedle vzorku, který se má testovat.		
Reagencie	1 kapka (50 μ l)	1 kapka (50 μ l)
Obě kapky smíchejte jednorázovou míchací tyčinkou a kapalinu roztáhněte po celé ploše testovacího políčka. Pro každý vzorek použijte jinou tyčinku.		
Destičku umístěte na mechanický rotátor při 80-100 rpm na 2 minuty. Když se test odčítává po > 2 minutách, může dojít k falešně pozitivním výsledkům.		

Semi-quantitativní metoda:

Vzorky: Připravte sériové dvojnásobní ředění v 9 g/L roztoku soli. Kontroly neředte. Vzorky a kontroly Umístěte do oddělených kroužků na jednorázové destičce.

Vzorky	Vzorek	Kontroly
Vzorky	50 μ l	-
Kontroly	-	1 kapka
Latexovou reagenci před použitím důkladně zatřeste nebo rozmíchejte pomocí vortexu a přidejte kapku vedle vzorku, který se má testovat.		
Reagencie	1 kapka (50 μ l)	1 kapka (50 μ l)
Obě kapky smíchejte jednorázovou míchací tyčinkou a kapalinu roztáhněte po celé ploše testovacího políčka. Pro každý vzorek použijte jinou tyčinku.		
Destičku umístěte na mechanický rotátor při 80-100 rpm na 2 minuty. Když se test odčítává po > 2 minutách, může dojít k falešně pozitivním výsledkům.		

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Makroskopicky zhodnoťte přítomnost nebo nepřítomnost viditelné aglutinace po 2 minutách okamžitě po složení z rotátoru. Přítomnost aglutinace ukazuje na koncentraci CRP \geq 6 mg/L.

Při semi-quantitativní metodě je titer definován jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Pozitivní a negativní kontroly jsou doporučovány pro monitorování činnosti postupu a jako porovnávací vzor pro lepší interpretaci výsledků. Všechny výsledky odlišující se od výsledku negativní kontroly budou považovány za pozitivní.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Analytická citlivost: 6 (5-10) IU/mL, za popsáných podmínek analýzy
 Nebyl zjištěn prozonnový efekt až do 1600 IU/mL
 Diagnostická specifita: 96.2 %
 Diagnostická citlivost: 95.6 %

NÁVAZNOST

Citlivost DIALAB CRP je kalibrována proti referenčnímu materiálu ERM-DA 472/IFCC

REFERENČNÍ ROZSAH

Přibližná koncentrace CRP v patientském vzorku se vypočte následovně:
 6 x titer CRP = mg/L.
 Referenční rozsah: < 6 mg/L. Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla svůj vlastní normální rozsah.

OMEZENÍ POSTUPU

- Vysoké koncentrace CRP ve vzorcích mohou poskytovat negativní výsledky (prozonnový efekt). Doporučuje se tyto vzorky opětovně otestovat s 20 μ l vzorku.
- Síla aglutinace není měřítkem koncentrace CRP v testovaném vzorku.
- Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jednoho testu, ale měla by spojit jak klinická tak i laboratorní data.
- Žádná interference do:

Hemoglobin	10 g/L	Bilirubin	20 mg/dL
Lipemie	10 g/L		

 I jiné látky mohou interferovat⁷.

LIKVIDACE ODPADU

Viz prosím místní právní požadavky.

LITERATURA

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

POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Obsah

