

CRP HS (vysoká citlivost)

Diagnostická reagentie pro kvantitativní stanovení CRP (C-reaktivní protein) v lidském séru pomocí imunoturbidimetrické metody.



OBSAH

A13500 1 x 12 mL CRP HS latexová reagentie
 2 x 25 mL CRP HS pufr

Dodatečně nabízené:

A13800 1 x 1 mL CRP HS kalibrátor horní
 A13810 1 x 1 mL CRP HS kontrola
 A00520 1 x 1 mL CRP HS kontrola spodní
 A00803 1 x 5 mL CRP HS kontrola spodní
 A00804 1 x 1 mL CRP HS kontrola horní
 A00805 1 x 5 mL CRP HS kontrola horní
 A00590 1 x 1 mL Proteinová kontrola
 A00800 1 x 5 mL Proteinová kontrola
 A08591 1 x 1 mL Proteinová kontrola spodní
 A08823 1 x 5 mL Proteinová kontrola spodní
 A04823 1 x 1 mL Trojitá kontrola (ASO, CRP, RF)
 A04824 1 x 5 mL Trojitá kontrola (ASO, CRP, RF)

OBECNÉ INFORMACE

Metoda: imunoturbidimetrická
Reakce: Nelineární, endpoint
Vlnová délka: 600 nm
Teplota: 18 - 37 °C
Vzorek: Sérum
Rozsah měření: Přibl. 0 - 14 mg/dL
Citlivost: 0.013 mg/dL
Hook efekt: Bez rizika

Manuální provedení testu Testů/kit
 A13500 50

Automatické provedení testu

Závisí od přístroje – zeptejte se prosím ohledně aplikací

SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONEČNÁ KONCENTRACE
CRP HS latexová reagentie	
Glycinový pufr, pH 8,42	
Latex senzibilizovaný králičími protilátkami proti lidskému CRP	0.20 %
Azid sodný	0.095 %
CRP HS pufr	
Chlorid sodný	9 g/L
Detergent	0.1 %
Azid sodný	0.095 %

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagentie jsou kapalné a připravené k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ REAGENCIE

Podmínky: Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete
Stabilita Při 2 - 8 °C Do data expirace
 Při 18 - 25 °C 1 měsíc
Stabilita po otevření 6 týdnů při 2-8 °C
 Nezamrazujte!

MANUÁLNÍ POSTUP TESTU

Vzorky a reagentie nechte dosáhnout pokojové teploty.

Pipetujte do zkumavek	Kalibrátory	Vzorky/Kontroly
Pufr	1000 µL	1000 µL
Kalibrátory/Kontroly/Vzorky	8 µL	8 µL
Smíchejte. Změřte A1 kalibrátoru a vzorků/kontrol při 600 nm. Potom přidejte:		
Latexová reagentie	240 µL	240 µL
Smíchejte. Inkubujte 5 minut při teplotě analýzy. Změřte A2 kalibrátoru a vzorků/kontrol při 600 nm. Vypočtete: $\Delta A = (A2 - A1)$		

VÝPOČET

Vypočtete a vynesete $\Delta A = (A2 - A1)$ kalibrátorů proti jim přiřazeným koncentračním hodnotám na lin.-lin. grafický papír. Vypočtete ΔA optických hustot vzorků a kontrol a odečtete hodnoty v mg/dL z referenční křivky. Vzorky poskytující absorbance nad nejvyšším kalibrátorem je třeba opětovně otestovat po zředění.

REFERENČNÍ ROZSAH

< 0.10 mg/dL Nízké riziko kardiovaskulární nemoci
 0.10 - 0.29 mg/dL Střední riziko kardiovaskulární nemoci
 > 0.30 mg/dL Vysoké riziko kardiovaskulární nemoci
 Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla vlastní normální rozsah.

PRINCIP TESTU

Analýza CRP HS je založena na turbidimetrickém měření. Turbidita je způsobena tvorbou nerozpuštěných imunokomplexů antigenu s protilátkou.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

C-reaktivní protein je akutním markerem zápalových procesů. V případě akutního zápalu se koncentrace CRP zvyšuje a snižuje mnohem rychleji jako sedimentační rychlost červených krvinek. K nárůstu CRP dochází nespecifickým způsobem u různých typů zápalových tkání jako například u infekčních stavů, revmatoidní artritidy, infarktu myokardu, maligních tumorů, atd. I když ne pro diagnostiku, je velice užitečný pro sledování a monitoring takovýchto nemocí, jako i pro diferenční diagnostiku u jistých případů. Běžně dostupné imunochemické metody pro CRP mají omezenou citlivost a dosud nebylo možné přesně měřit koncentrace CRP nižší jako 10 mg/L, co vedlo k rozšířenému přijetí této hodnoty jako horního limitu referenčního rozsahu spojeného se zdravotním stavem.

Může to být postačující pro většinu účelů v obecné medicíně. Nicméně, u neonatální pediatrické praxe vyžaduje vysoce citlivá CRP imunoanalýza, že referenční rozsahy jsou pod 0.1 – 0.2 mg/dL a jakýkoli nárůst nad tuto hodnotu je spojen se závažnou nemocí, obvykle bakteriální infekcí. Nedávno použití citlivé analýzy CRP při studiu kardiovaskulární nemoci u dospělých ukázalo důležitý prognostický souvis mezi mírným nárůstem CRP a výskytem, progresí a trombo-okluzními komplikacemi aterosklerózy. Proto jsme vyvinuli vysoce citlivou analýzu CRP s limitem detekce okolo 0.013 mg/dL a širokým rozsahem měření 90 – 14 mg/dL CRP).

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

CITLIVOST

0.013 mg/dL

PŘESNOST

Kontrola	Přiřazená hodnota [mg/dL]	Naměřená hodnota [mg/dL]
DIALAB CRP kontrola	0.62 (0.53 – 0.71)	0.66
Behring CRP kontrola	1.23 (0.05 – 1.41)	1.25

PRECIZNOST

Preciznost v rámci analýzy

4 vzorky séra byla 20x opakovaně měřena a byl vypočten variační koeficient.

Očekávaná hodnota	n	Průměr [mg/dL]	SD	CV %
Ultra nízká	20	0.114	0.04	3.62
Nízká	20	0.64	0.020	3.15
Střední	20	2.04	0.033	1.61
Vysoká	20	12.13	0.201	1.66

Preciznost mezi analýzami

4 vzorky séra byla měřena denně. Byl vypočten variační koeficient.

Očekávaná hodnota	n	Průměr [mg/dL]	SD	CV %
Ultra nízká	20	0.639	0.027	4.22
Nízká	20	2.010	0.077	3.84
Střední	20	3.635	0.088	2.41
Vysoká	20	12.652	0.263	2.08

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání s nefelometrií poskytlo následující výsledky:
 $y = 1.114x + 0.6988$; $r = 0.9962$

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Žádná interference do:

Triglyceridy	2500 mg/dL	Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	30 mg/dL	Citrát sodný	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL	EDTA	5 mg/dL

KONTROLA KVALITY

Je možné použít všechna komerčně dostupná kontrolní séra s hodnotami CRP změřenými touto metodou. Doporučujeme Dialab CRP HS kontrolu spodní a CRP HS kontrolu horní, proteinovou kontrolu, proteinovou kontrolu spodní a trojitou kontrolu.

KALIBRACE

Analýza vyžaduje použití CRP HS sérových kalibrátorů. Doporučujeme Dialab CRP HS kalibrátor horní. Nedoporučuje se použití jiných komerčně dostupných kalibrátorů. Kalibrace postačuje vykonávat jednou měsíčně.

AUTOMATIZACE

Aplikace pro automatizované systémy jsou k dispozici na vyžádání.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- CRP reagentie jsou určeny pouze pro in vitro diagnostické použití.
- Bylo zjištěno, že azid sodný tvoří v laboratorním potrubí azidy olova amědi, které mohou při ořezu explodovat.
- Každá dárcovská jednotka při výrobě standardů a kontrol byla shledána negativní na přítomnost HIV protilátek, jako i povrchový antigen hepatitidy B pomocí FDA schválených testů.

LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

- Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera, J Lab Clin Med 1976; 87: 120-128
- Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants, Eur J Pediatr 1990; 149:424-427
- Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G. Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain. Thromb Haemostas 1995; 73:374-379
- Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W. The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases. Thromb Res 1996; 82:245-255
- Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al. C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis, Scand J Rheum 1984;13:39-44
- Hind CRH, and Pepys MB. The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice. Int Med 1984; 5:112-151
- Hanson LA, Wadsworth Ch, Das C-reaktive Protein und sein diagnostischer Wert, insbesondere bei Infektionen. Laboratoriumblätter 1979; 29: 58-68
- Macy EM, Hayes TE, Tracy RP. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervals and epidemiological applications. Clin Chem 1997; 43: 52-58

