

CRP Uhs (Univerzální/vysoká citlivost)

Diagnostická reagensie pro kvantitativní in vitro stanovení CRP (C-reaktivního proteinu) v lidském séru nebo plazmě pomocí turbidimetrických metod.



OBSAH

| | | | |
|--------|------------------|---|--------------------------------|
| D04510 | 2 x 25 mL pufr | + | 2 x 25 mL latexová reagensie |
| DA1295 | 1 x 50 mL pufr | + | 1 x 50 mL latexová reagensie |
| DT1299 | 1 x 50 mL pufr | + | 1 x 50 mL latexová reagensie |
| D91751 | 1 x 62.5 mL pufr | + | 1 x 62.5 mL latexová reagensie |

Dále nabízené:

Univerzální použití:

| | | |
|--------|----------|---|
| D04561 | 5 x 1 mL | CRP Uhs kalibrátorová sada (pro univerzální rozsah) |
| D99557 | 2 x 2 mL | CRP Uhs kontrolní sada (pro univerzální rozsah) |

Použití s vysokou citlivostí:

| | | |
|--------|----------|---|
| D04571 | 5 x 1 mL | CRP Uhs kalibrátorová sada (pro vysoký rozsah citlivosti) |
| D99557 | 2 x 1 mL | CRP Uhs kontrolní sada (pro vysoký rozsah citlivosti) |

OBEČNÉ INFORMACE

| | |
|---------------|---|
| Metoda | Imunoturbidimetrická |
| Reakce | Stanovení s pevným časem |
| Teplota | 37 °C |
| Vzorek | Sérum, heparinizovaná-, EDTA plazma |
| Rozsah měření | Univerzální použití: Použití s vysokou citlivostí: Univerzální použití: Použití s vysokou citlivostí: Univerzální použití: Použití s vysokou citlivostí: |
| Citlivost | přibližně 0.3 – 350 mg/L přibližně 0.05 – 20 mg/L 0.3 mg/L (Hitachi 911) 0.05 mg/L (Hitachi 911) |
| Hook efekt | > 1000 mg/L (Hitachi 911) Použití s vysokou citlivostí: > 800 mg/L (Hitachi 911) |

SLOŽENÍ REAGENCIE

| SLOŽKY | KONEČNÁ KONCENTRACE |
|---|---------------------|
| CRP Uhs latexová reagensie | |
| Polyklonální (kozl) a monoklonální (myší) protilátky proti lidskému CRP navázané na karboxylované polystyrenové částice | variabilní |
| Borátový pufr | 4.6 mmol/L |
| PEG, NaCl, detergenty a stabilizátory | |
| CRP Uhs pufr | |
| HEPES, pH 7.2 | 10 mmol/L |
| PEG, NaCl, detergenty a stabilizátory | |

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagensie jsou kapalné a připravené k použití. Vyhnete se třesení, v případě potřeby odstaňte z povrchu pěnu.

STABILITA REAGENCIE A SKLADOVÁNÍ

| | |
|---|---|
| Podmínky: | Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete. |
| Stabilita | 2-8 °C do data expirace |
| Reagensie nezamrazujte! | |
| Nevhodné zacházení zbavuje DIALAB jakékoli zodpovědnosti. | |

STABILITA VZORKU A SKLADOVÁNÍ

| | | |
|---|--|--|
| Sérum, heparinová plazma nebo EDTA plazma | | |
| Stabilita | Při 2 - 25 °C 15 dnů Při 2 - 8 °C 2 měsíce Při -20 °C 3 roky | |

POSTUP TESTU PRO ANALYZÁTORY

Základní parametr pro Hitachi 911:

| | Univerzální použití | Použití s vysokou citl. |
|---------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Vlnová délka | 800/505 nm (bichromatická) | 800/505 nm (bichromatická) |
| Teplota | 37 °C | 37 °C |
| Měření | 2-bodové (kinetika s pevnou dobou) | 2-bodové (kinetika s pevnou dobou) |
| Vzorek/kalibrátor | 3 µL | 15 µL |
| Reagensie 1 | 150 µL | 150 µL |
| Reagensie 2 | 150 µL | 150 µL |
| Přidání Reagensie 2 | Cyklus 16 (320 s) | Cyklus 16 (320 s) |
| Absorbance 1 | Cyklus 19 (380 s) | Cyklus 19 (380 s) |
| Absorbance 2 | Cyklus 31 (620 s) | Cyklus 31 (620 s) |
| Kalibrace | křivka | křivka |

Aplikace pro uživatele jsou k dispozici na požádání

VÝPOČET

Koncentrace CRP neznámého vzorky je odvozena z kalibrační křivky s použitím vhodného matematického modelu jako je např. křivka. Kalibrační křivka se získá pomocí kalibrátorové série a roztoku NaCl (9 g/l) jako nulové hodnoty. Vzorky poskytnuté absorbanzí nad nejvyšším kalibrátorem je potřebné opětovně otestovat po zředění.

Stabilita kalibrace: 4 týdnů.

REFERENČNÍ ROZSAH

| | |
|------------------------|------------|
| Dospělí: | < 5 mg/L |
| Novorozenci do 3 týdnů | < 4.1 mg/L |
| Kojenci a děti | < 2.8 mg/L |

Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla svůj vlastní normální rozsah.

PRINCIP TESTU

Stanovení koncentrace CRP s pevnou dobou fotometrickým měřením reakce antigen-protilátka mezi protilátkami proti lidskému CRP navázanými na polystyrenových částicích a CRP přítomného ve vzorku. Tento imunoturbidimetrický test zesílený částicemi je možné vykonat s dvěma aplikacemi:

Použití s vysokou citlivostí: doporučeno pro vzorky s koncentracemi nižšími jako 20 mg/dL (pokud se vyžaduje vysoká preciznost a extrémně dobrá citlivost).
 Rozsah měření: 0.05 – 20 mg/L

Univerzální použití: nevsádně široký rozsah měření (0.3 – 350 mg/L) a nízký objem vzorku.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

C-reaktivní protein (CRP) je akutním markerem zápalového procesu. V případě akutního zápalu se koncentrace CRP zvyšuje a snižuje rychleji než rychlost sedimentace červených krvinek. K nárůstu CRP dochází nespecifickým způsobem u různých druhů poškození tkání, jako např. u infekčních stavů, revmatoidní artritidy, infarktu myokardu, maligního tumoru atd.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

CITLIVOST

Univerzální použití: 0.3 mg/L (Hitachi 911)

Použití s vysokou citlivostí: 0.05 mg/L (Hitachi 911)

PRECIZNOST

Preciznost v rámci analýzy

Univerzální použití (Hitachi 911):

| | n | Průměr [mg/L] | SD [mg/L] | CV [%] |
|----------|----|---------------|-----------|--------|
| Vzorek 1 | 20 | 1.00 | 0.04 | 3.9 |
| Vzorek 2 | 20 | 2.08 | 0.05 | 2.5 |
| Vzorek 3 | 20 | 220 | 4.35 | 2.0 |

Použití s vysokou citlivostí (Hitachi 911):

| | n | Průměr [mg/L] | SD [mg/L] | CV [%] |
|----------|----|---------------|-----------|--------|
| Vzorek 1 | 20 | 0.40 | 0.01 | 2.6 |
| Vzorek 2 | 20 | 1.20 | 0.02 | 1.3 |
| Vzorek 3 | 20 | 17.5 | 0.48 | 2.7 |

Preciznost mezi analýzami

Univerzální použití (Hitachi 911):

| | n | Průměr [mg/L] | SD [mg/L] | CV [%] |
|----------|----|---------------|-----------|--------|
| Vzorek 1 | 20 | 2.24 | 0.04 | 1.9 |
| Vzorek 2 | 20 | 24.6 | 0.29 | 1.2 |
| Vzorek 3 | 20 | 232 | 7.83 | 3.4 |

Použití s vysokou citlivostí (Hitachi 911):

| | n | Průměr [mg/L] | SD [mg/L] | CV [%] |
|----------|----|---------------|-----------|--------|
| Vzorek 1 | 20 | 0.68 | 0.01 | 1.3 |
| Vzorek 2 | 20 | 2.37 | 0.02 | 1.0 |
| Vzorek 3 | 20 | 10.7 | 0.10 | 1.0 |

POROVNÁNÍ METOD

Univerzální použití:

Porovnání mezi Dialab CRP (y) s nefelometrickým testem (x) poskytlo následující výsledky: $y = 1.06x + 0.07$ mg/L; $r = 0.992$.

Porovnání mezi Dialab CRP (y) s turbidimetrickým testem (x) poskytlo následující výsledky: $y = 1.03x + 0.34$ mg/L; $r = 0.998$.

Použití s vysokou citlivostí:

Porovnání mezi Dialab CRP (y) s nefelometrickým testem (x) poskytlo následující výsledky: $y = 0.99x + 0.01$ mg/L; $r = 0.990$.

Porovnání mezi Dialab CRP (y) s turbidimetrickým testem (x) poskytlo následující výsledky: $y = 0.99x - 0.06$ mg/L; $r = 0.994$.

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Žádná interference do:

Univerzální použití (hladina CRP 1.0 mg/L):

| | | | |
|------------|------------|-------------------|------------|
| RF | 700 IU/mL | Bilirubin | 40 mg/dL |
| Hemoglobin | 1000 mg/dL | Triglyceridy <10% | 2000 mg/dL |

Použití s vysokou citlivostí (hladina CRP 0.7 mg/L):

| | | | |
|------------|------------|-------------------|------------|
| RF | 700 IU/mL | Bilirubin | 40 mg/dL |
| Hemoglobin | 1000 mg/dL | Triglyceridy <10% | 1200 mg/dL |

KONTROLA KVALITY

Je možné použít všechna kontrolní séra, kterých hodnoty CRP byly změněny touto metodou. Doporučujeme Dialab CRP kontrolní sadu (pro univerzální rozsah nebo pro rozsah vysoké citlivosti).

KALIBRACE

Tato metoda vyžaduje použití CRP kalibrátorů. Doporučujeme Dialab CRP kalibrátorovou sérii (pro univerzální rozsah nebo pro rozsah vysoké citlivosti).

AUTOMATIZACE

Aplikace pro automatické systémy jsou k dispozici na vyžádání.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagensie obsahují azid sodný (0.95 g/L) jako konzervant. Nepolykejte! Zabráňte styku s pokožkou a sliznicemi.
- Ve velice výjimečných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií dávat nesprávné výsledky.
- Viz prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagensii. Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních požadavků.

LITERATURA

- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29:123-31.
- Gabay C, Kushner I. Acute-phase and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340:448-54.
- Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10:196-201.
- Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25:75-86.
- Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p 24-5.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470) Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
- Schlebusch H, Liappis N, Klien G. High sensitive CRP and creatinine reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACCC/SCCC, July/August 2001, Chicago, Illinois

