DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

CRP

Kvantitativní turbidimetrické imunostanovení CRP (C-Reactive Protein)v lidském séru.

REF	Obsah
A00519	1x 10 mL CRP Antibody Reagent 5x 25 mL PEG4 Buffer

Zvlášť lze objednat:

A00713	5x 1 mL CRP Calibrator 5 level series
A00538	1x 1 mL CRP Calibrator High
A00710	1x 5 mL CRP Calibrator High
A00711	1x 1 mL CRP Calibrator Super High
A00712	1x 5 mL CRP Calibrator Super High
A00822	1x 1 mL CRP Calibrator Low
A00709	1x 5 mL CRP Calibrator Low
A00520	1x 1 mL CRP Control Low
A00803	1x 5 mL CRP Control Low
A00804	1x 1 mL CRP Control High
A00805	1x 5 mL CRP Control High
A00590	1x 1 mL Protein Control
A00800	1x 5 mL Protein Control
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low
A04823	1x 1 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)
A04824	1x 5 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)

PARAMETRY MĚŘENÍ

Metoda	Immunoturbidimetrie
Reakce	Nelineární, endpoint
Vlnová délka	340 nm
Teplota stanovení	18 – 37 °C
Vzorek	Sérum
Rozsah měření	cca. 0 – 22 mg/dL
Senzitivita	0.3 mg/dL (Cobas Mira)
Hook efekt	Bez ředění vzorku: > 43 mg/dL (Cobas Mira)

Manuální provedení	**Testů/Souprava***
bez ředění vzorku	133

Automatizované provedení
Závislé na přístroji-vyžádejte si aplikaci

* počítáno na protilátku, další pufr lze přiobjednat

SLOŽENÍ ČINIDEL

ČINIDLA	**KONEČNÁ KONCENTRACE**
CRP Antibody Reagent	
Polyklonální kozí anti-h CRP protilátka	variabilní
Azid sodný	0.095 %
PEG4 Pufr	
Fosfátový pufr, pH 7.4	
PEG	4 %
Azid sodný	0.095 %

PŘÍPRAVA ČINIDEL

Činidla jsou připravena k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDEL

Podmínky: Chraňte před světlem. Uzavřete okamžitě po použití.

Stabilita:	při 2 – 8 °C	Po celou dobu exspirace
	při 18 – 25 °C	1 měsíc

Nezmrazujte!
Nesprávné zacházení Nedodržení uvedených doporučení zbavuje firmu DIALAB jakékoliv zodpovědnosti.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Stabilita:	ve 2 – 8 °C	48 hodin
	v – 20 °C	3 měsíce

Lze zamrazit pouze jednou!

MANUÁLNÍ PROVEDENÍ TESTU

Provedení bez ředění vzorku:
Vzorky/kontroly: k přímému použití
Kalibrační křivka:
Pro sestrojení kalibrační křivky si připravíme řadu kalibrátorů postupným ředěním výchozího kalibrátoru CRP Calibrator High v poměru 1:2 roztokem NaCl 0.9% (pro další ředění použijeme naředěný kalibrátor z předchozího kroku) nebo použijeme kalibrační set 5 level calibrator. Jako bod nula použijeme roztok NaCl 0.9%.

Pipetujeme:	Kalibrátory	Vzorky/kontroly
Pufr	900 µL	900 µL
Kal./Kont./Vzorky	60 µL	60 µL
Promíchat. Odečteme absorbanci A1 vzorku, kalibrátoru a kontroly/vzorku při 340 nm a přidáme:		
Antibody Reagent	75 µL	75 µL
Promícháme. Inkubujeme 5 minut při testovací teplotě a odečteme absorbanci A2 vzorku, kalibrátoru a vzorku/kontroly při 340 nm. Vypočteme: ΔA = (A2 – A1)		

VÝPOČTY

Vypočítáme ΔA = A2 - A1 pro vzorek, kalibrátory a kontrolu.
Sestrojíme kalibrační křivku (linear-linear). Hodnoty absorbance kalibrátoru (ΔA) vyneseme do grafu proti příslušné koncentraci. Hodnotu koncentrace (mg/dl) pro vzorek a kontrolu odečteme z kalibračního grafu.
Vzorky, jejichž koncentrace je vyšší než hodnota koncentrace nejvyššího kalibrátoru, musí být testovány znovu po naředění.

REFERENČNÍ ROZMEZÍ

0 – 1 mg/dL
Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční hodnoty.

PRINCIP TESTU

Stanovení CRP je založeno na turbidimetrickém měření. Turbidita je způsobena vznikem nerozpustného imunokomplexu antigen-protilátka. Tvorba komplexů je urychlena a zesílena pomocí PEG.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

C-Reaktivní Protein (CRP) je marker zánětlivých procesů. V případě akutního zánětu koncentrace CRP vzroste a poklesne mnohem rychleji než sedimentace erytrocytů. Nárůst CRP se objevuje u nespecifických projevů při různých zánětech tkání, např. infekční stavy, revmatoidní artritida, infarkt myokardu, maligní tumor atd.

HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

SENSITIVITA
0.3 mg/dL (Cobas Mira)

SPRÁVNOST

Analyzátor	Kontrola	Hodnota (mg/dL)	Naměřená hodnota (mg/dL)
Cobas Mira	DIALAB	1.80 (1.53 - 2.07)	1.82
Cobas Mira	DIALAB	3.50 (2.98 - 4.03)	3.34
Cobas Mira	Seronorm	3.10 (2.63 - 3.57)	2.78
Cobas Mira	CRM/470	3.92 (3.83 - 4.51)	3.90
Express 550	Behring	8.3 (7.05 - 9.55)	7.85
Express 550	Biokit Lot	4.0 (3.4 - 4.6)	3.94

PŘESNOST
Intra-Assay
Pacientská séra s pozitivní hodnotou CRP.

Analyzátor	n	Hodnota	S.D.	C.V.
Cobas Mira	20	1.23	0.5	4.06
	20	3.49	0.9	2.57
	20	10.15	3.5	3.44

Inter-Assay
DIALAB CRP Control sérum bylo měřeno denně na MEGA v průběhu jednoho měsíce po kalibraci. Kromě toho bylo sérum s CRP High rozděleno na podíly a skladováno při -20 °C. Po kalibraci bylo příležitostně měřeno 6 dní na Hitachi 717.

Analyzátor	n	Hodnota	S.D.	C.V.
MEGA	26	1.53	0.07	4.4
Hitachi 717	6	8.4	0.3	3.5

POROVNÁNÍ METOD
Při porovnání Dialab metody (y) s nefelometrickým testem (x) byly získány následující výsledky:
y = 0.9981x +0.014254; r = 0.9917

INTERFERENCE

Bez interference do:

Triacylglyceroly	2500 mg/dL	Hemoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL	Sodium Citrate	1000 mg/dL
Heparin	50 mg/dL		

KONTROLA KVALITY

Lze použít všechna dostupná séra se stanovenou CRP. Doporučujeme používat Dialab CRP Control Low and CRP Control High, Protein Control a Protein Control Low a Triple Control.

KALIBRACE

Postup vyžaduje použití CRP sérových kalibrátorů. Doporučujeme Dialab CRP Calibrator 5 Level Series, CRP Calibrator High, CRP Calibrator Super High nebo Protein Calibrator Low.
Použití ostatních komerčně dostupných CRP kalibrátorů nedoporučujeme. Doporučujeme provést kalibraci jednou měsíčně.

AUTOMAZACE

Aplikace jsou k dispozici na vyžádání.

WARNINGS AND PRECATIONS

1. Souprava CRP je určena pouze pro in-vitro diagnostické použití.
2. Azid sodný může tvořit s těžkými kovy (měď, olovo) explozivní azidy v laboratorních odpadech.
3. Séra použitá k přípravě kontrol a kalibrátorů byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek proti HIV a HBsAg metodami doporučenými FDA
4. Předejděte kontaktu s očima a kůží. Při kontaktu opláchněte opláchněte oblast velkým množstvím vody. V případě přetrvávajícího podráždění konzultujte s lékařem.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Postupujte podle platných předpisů.

LITERATURA

1. Ritchie, R.F., J. Lab. Clin. Med. 70 (1971) 512
2. Manack, J. R. and Richards, . B., J. Immunol. 20 (1971) 1019
3. Pepys, M. B.,C-reactive Protein fifty years on. Lancet I, 653-657 (1981)
4. Fisher, C.L. et al. Quantitation of “Acute Phase Proteins” Postoperatively. Amer. J. Clin. Path. 66 (1976) 840-846

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at