

KÓD 31011 50 testů	KÓD 31012 31107 150 testů testů	KÓD 50
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro stanovení CRP Pouze pro laboratorní for <i>in vitro</i> diagnostiku		

C - REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) - AGLUTINACE



LATEX - AGLUTINACE

PRINCIP METODY

Sérum s obsahem C-reaktivního proteinu (CRP) v koncentraci 6 mg/l a vyšší, způsobuje viditelnou aglutinaci suspenze latexových částic pokrytých anti-human CRP^{1,2}.

OBSAH

	KÓD 31011	KÓD 31012	KÓD 31107
A. Reagent	1 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negativní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	
C+. Pozitivní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	
Testovací kartičky	3	6	
Míchací tyčinky	1 x 50	1 x 150	

SLOŽENÍ

A. Reagent: Suspenze latexových částic pokrytých anti-human CRP, azid sodný 0,95 g/L, borátový pufr 100 mmol/l, pH 8,2.

C-. Negativní Kontrola: Sérum obsahující CRP < 6 mg/L.

C+. Pozitivní Kontrola: Lidské sérum obsahující CRP > 6 mg/L.

Lidská séra použitá při přípravě pozitivní a negativní kontroly byla testována a sledována negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

Testovací kartičky. (Poznámka 1)

Míchací tyčinky.

SKLADOVÁNÍ

Składujte při 2-8°C. kartičky a míchací tyčinky mohou být skladovány při pokojové teplotě.

Reagent a kontroly jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřeny a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagent: viditelná aglutinace v lahvičce.

Kontroly: přítomnost částic.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagent a standard (S) je připraven k použití - ready to use

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Mechanická třepačka se 100 ot./min.
- Pro kod 31107 jsou nutné testovací kartičky a míchací tyčinky.

VZORKY

Serum odebrané standardním způsobem. CRP je ve vzorku stabilní 7 dní při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a vzorky na pokojovou teplotu (Poznámka 2).
2. Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do oddělených kruhů na testovací kartičce.
3. Lahvičku s latexovým činidlem (reagent A) před použitím jemně protřepejte. Otočte jí do vertikální polohy a kápněte 1 kapku do každého kroužku vedle testovaného vzorku.
4. Promíchejte reagenty tyčinkou a rozprostřete je po celé ploše kruhu. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.
5. Protřepejte kartičku při 100 ot/min po dobu 2 minut.

ODEČÍTÁNÍ

Do jedné minuty po vyjmutí kartičky z třepačky se makroskopicky přesvědčte o vzniku aglutinace (Poznámka 3).

Pozitivní výsledek: Makroskopicky viditelná aglutinace poukazuje na přítomnost CRP ve vzorku v koncentraci ≥ 6 mg/l. Pozitivní séra mohou být titrována. Titraci proveďte dvojkovou řadou v 9 g/L NaCl. Titr séra je

definováno, jako jeho nejvyšší ředění, které dává pozitivní výsledek. Přibližná CRP koncentrace ve vzorku může být vypočítána vynobením titru 6 mg/L.

Negativní výsledek: Nepřítomnost makroskopicky viditelné aglutinace znamená přítomnost CRP v koncentraci < 6 mg/l.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky, aby se ověřila spolehlivost testu.

Pozitivní kontrola (C+): jasně viditelná aglutinace latexových částic.

Negativní kontrola (C-): bez aglutinace latexových částic.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA TESTU

– Detekční limit: 6 mg/L CRP, za použití interního standardu ověřeného proti Referenčnímu materiálu BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Cut off hodnota se může lišit do 25% v závislosti na nekontrolovatelných podmínkách ve stanovení a na schopnostech pracovníka provádějícího odečítání testu.

– Vysoká koncentrace (efekt prozóny): Falešně negativní výsledky byly pozorovány při koncentraci CRP nad 250 mg/L.

– Falešné výsledky: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

– Interference: Hemoglobin (5 g/L), bilirubin (15 mg/dL) a lipemie (5 g/L) neinterferuje. Revmatoidní faktor může interferovat (25 IU/mL). Také některé léky a látky mohou interferovat³.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

C-Reaktivní Protein (CRP), který je syntetizován v játrech, je jeden z nejvíce citlivých markerů akutní fáze po poškození tkání nebo při zánětech. CRP se aktivuje v klasických biochemických cestách, jako odpověď na zánětlivou reakci.

Hladina CRP v plazmě se rychle zvedá po infarktu myokardu, námaze, traumatu, infekci, zánětech, chirurgických nebo rakovinových proliferacích. Zvýšené hodnoty jsou pozorovatelné během 24 - 48 hodin a hladina může být až 2000x vyšší, než jsou normální hodnoty. Zvýšené hodnoty CRP lze očekávat prakticky u všech onemocnění, které se týkají tkáňového poškození, takže nález CRP není specifický⁴⁻⁵.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou opakovaně použitelné. Po umytí musí být důkladně opláchnuty destilovanou vodou prostou všech detergentů.
2. Citlivost testu může být snížena nízkou teplotou.
3. Proloužení časového limitu při odečítání může způsobit nesprávné vyhodnocení výsledku.

LITERATURA

1. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. *Am J Clin Pathol* 1957; 28:611.
2. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. *J Clin Anal* 1987; 1: 15-27.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory testů, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory testů, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 12.9.2007

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací naleznete na

KÓD 31011 50 testů	KÓD 31012 31107 150 testů testů	KÓD 50
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro stanovení CRP Pouze pro laboratorní for <i>in vitro</i> diagnostiku		

C E
C - REAKTIVNÍ PROTEIN
(CRP) - AGLUTINACE



LATEX - AGLUTINACE

internetové adrese: www.biosystems-sa.com nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: www.jktrading.cz