

KÓD 31321 1 x 20 mL	KÓD 31921 1 x 50 mL	KÓD 31029 2 x 200 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C		
Reagenty pro měření koncentrace CRP Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku		



C-REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP)

LATEXOVÁ TURBIDIMETRIE

PRINCIP METODY

Sérum s obsahem C-reaktivního proteinu (CRP) způsobuje aglutinaci latexových částic pokrytých anti-human CRP. Aglutinace latexových částic je úměrná CRP koncentraci ve vzorku a lze ji měřit turbidimetricky^{1,4}.

OBSAH

	KÓD 31321	KÓD 31921	KÓD 31029
A. Reagent	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Reagent	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL
S. Standard	pro 1 x 1 mL	pro 1 x 1 mL	pro 2 x 1 mL

SLOŽENÍ

- A. Reagent: Glycinový pufr 0,1 mol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,6.
 B. Reagent: Suspenze latexových částic pokrytých anti-human CRP, azid sodný 0,95 g/L.
 S. CRP Standard: Lidské sérum. C-reaktivní protein v koncentraci uvedené na štítku lahvičky.
Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potencenálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Składujte při 2-8°C.
 Reagent a standard jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.
Známky zhoršení kvality:
 Reagent: absorpance blanku větší jak 0,900 při 540 nm.
 Standard: přítomnost vlhkosti.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagent: Kvantitativně přelejte obsah lahvičky B do lahvičky A (Poznámka 1). Důkladně promíchejte. Stabilita pracovního roztoku je 20 dní při 2-8°C.
 Menší objemy lze připravit smícháním: 1 mL Reagentu B + 4 mL Reagentu A. Reagent B před pipetováním dobře promíchejte.
 CRP Standard (S): Přidejte do lahvičky 1 ml destilované vody, promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr termostabilní při 37°C a s filtrem 540 nm ± 20 nm.

VZORKY

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

POSTUP

1. Vytperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
2. Vynulujte počáteční absorpance fotometru destilovanou vodou: (Poznámka 2):
3. Pipetujte do zkumavky:

Pracovní reagent	1,0 mL
Standard (S) nebo vzorek	7 µL

4. Promíchejte, a neprodělně nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky.
5. Po 10 vteřinách odečtěte počáteční absorpaci (A₁) při 540 nm a pak jí odečtěte po 2 minutách (A₂).

KALIBRACE

Doporučuje se provádět kalibraci každé 2 měsíce, nebo vždy při výměně šarže reagentie pomocí kontrolního postupu kvality.
 (Hodnota koncentrace byla ověřena proti referenčnímu standardu: BCR 470 (Institute pro Reference Materials and Measurements, IRMM).

VÝPOČET

Koncentrace CRP ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} = C_{\text{Vzorku}} \text{ (mg/L)}$$

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum, dospělí: Do 5 mg/L.
 Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY:

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít revmatoidní kontrolní sérum hladiny I (kód. 31213) a hladiny II (kód. 31214).
 Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravu jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 1,0 mg/L
 - Linearita: 150 mg/L. Při vyšších hodnotách zřeďte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření. Linearita může být ovlivněna typem fotometru a nebo použitého analyzátoru. (Poznámka 3)
 - Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
7,4 mg/L	4,5 %	20
19,0 mg/L	3,6 %	20
 - Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
7,4 mg/L	4,6 %	25
19,0 mg/L	3,7 %	25
 - Citlivost: 4,3 mA·L/mg
 - Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
 - Efekt prozůny: Tato metoda nemá efekt prozůny (< 250 mg/L).
 - Interference: Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL), lipemie (triglyceridy 10 g/L) a revmatoidní faktor (200 IU/mL) neinterferují. Některé léky a látky mohou interferovat⁶.
- Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě

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 2.000x vyšší, než jsou normální hodnoty. Zvýšené hodnoty CRP lze očekávat prakticky u všech onemocnění, které se týkají tkáňového poškození, takže náleží CRP není specifický.
 Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Reagent B před nalitím do lahvičky A dobře promíchejte. Pro kvantitativní převedení obsahu lahvičky B do druhého reagentu A se doporučuje její opakovaně promýt malým množstvím pracovního reagentu.
2. Tento reagent může být použitý v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.
 Limit linearity je závislý na poměru reagentu a vzorku. Linearita je vyšší při snížení objemu vzorku, ale citlivost testu je v tomto případě úměrně snížena.

LITERATURA

1. Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest* 1972; 29: 407-411
2. Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. *J Immunol Methods* 1977; 18: 365-375
3. Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay pro C-reactive protein. *J Immunol Methods* 1987; 99: 205-211
4. Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. *Clin Chem* 1982; 28: 2121-4
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

UPOZORNĚNÍ

Příklad byl revidován k datu: 22.11.2010

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací naleznete na internetové adrese: www.biosystems-sa.com nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: www.iktrading.cz