

KÓD 31927 1 x 50 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace CRP Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku



C-REAKTIVNÍ PROTEIN-hs (CRP-hs)



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 jí měřit turbidimetricky¹.

Obsah a složení

- A. Reagent: 1x40 ml. Glycinový pufr 0,1 mol/l, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,6.
 B. Reagent: 1x10 ml. Suspenze latexových částic pokrytých anti-human CRP, azid sodný 0,95 g/L
 S. CRP-hs Standard: Pro 1x5ml. Lidské sérum. C-reaktivní protein v koncentraci uvedené na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace byla ověřena proti referenčnímu standardu: BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).
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 potenciálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte 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: absorbance blanku větší jak 1,600 při 540 nm.
 Standard: přítomnost vlhkosti.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagent: Kvantitativně přelejte obsah lahvičky B do lahvičky A (Pozn. 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-hs Standard (S): Přidejte do lahvičky 5 ml destilované vody, lehce promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.
 Kalibrační křivka: Připravte ředění CRP-hs standardu za použití fyz. roztoku (9g/l roztoku soli).
 Násobné koncentrace CRP-hs standardu korespondují s faktorem vypočítaného z ředění CRP-hs standardu (Poznámka 2).

ŘEDĚNÍ	1	2	3	4	5
CRP-hs standard (µL)	10	20	40	60	80
Fyziol. roztok (µL)	70	60	40	20	-
Faktor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

PŘIDAVNÁ 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. Vytemperujte pracovní reagent a analyzátor na 37°C.
2. Vynulujte počáteční absorbanci fotometru destilovanou vodou: (Poznámka 3):
3. Pipetujte do zkumavky:

Pracovní reagent	1,5 mL
Voda (Blank), Standard (S), nebo vzorek	20 µL
4. Promíchejte, a neprodlně nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky.
5. Po 10 vteřinách odečtěte absorbanci (A₁) při 540 nm a pak jí odečtěte po 5 minutách (A₂).

VÝPOČET

Kalibrační křivka: Vypočítejte rozdíl absorbancí (A₂-A₁) pro každý bod kalibrační křivky a vynesete do grafu vypočítané hodnoty proti CRP-hs koncentraci. CRP-hs koncentrace se vypočítá interpolací absorbance (A₂-A₁) na kalibrační křivce.
 oncentrace CRP ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum^{2,3}:

Muži		Ženy	
5-13 roků	< 1,45 mg/l	5-18 roků	< 1,90 mg/l
14-18 roků	< 2,13 mg/l	19-49 roků	< 3,33 mg/l
19-39	< 2,68 mg/l	50-64	< 8,50 mg/l

roky		roky	
40-49 roků	< 4,80 mg/l	65-99 roků	< 6,60 mg/l
50-64 roků	< 7,90 mg/l		
65-99 roků	< 6,80 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 Proteinové kontrolní sérum hladiny I (kód. 31211) a hladiny II (kód. 31212). Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 0,06 mg/L
 - Měřicí interval: 0,06-15 mg/L . Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření. (Poznámka 4)
 - Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
1,4 mg/L	1,8 %	20
7,2 mg/L	1,5 %	20
 - Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
1,4 mg/L	3,6 %	25
7,2 mg/L	3,0 %	25
 - Citlivost: 60 mA·L/mg při 5 mg/l.
 - Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
 - Efekt prozóny: Tato metoda nemá efekt prozóny (< 500 mg/L).
 - Interference: Hemoglobin (10 g/L) a lipemie (triglyceridy 10 g/L) neinterferují. Bilirubin (>10 mg/dl) a revmatoidní faktor (>75 IU/mL) může interferovat. Také některé léky a další látky mohou interferovat⁴.
- 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 nález CRP není specifický⁵.

Ačkoliv se tímto způsobem tradičně monitorují hlavně zánětlivé stavy, zvýšené hladiny CRP byly popsány v mnoha studiích⁶⁻⁷. Tyto studie ukazují, že vysoce senzitivní CRP (CRP-hs) je zajímavé z hlediska predikce rizika budoucích kardiovaskulárních příhod a periferních vasculárních onemocnění. Koncentrace větší než 10 mg/l všeobecně ukazují na další zánětlivé procesy.

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 opakované promytí malým množstvím pracovního reagentu.
2. Kalibrační křivka je v některých analyzátoch lineární do 10 mg/l. V těchto případech může být provedena pouze 1 bodová kalibrace (5,0 mg/l). Pro lepší přesnost se však doporučuje použít několikabodovou kalibraci.
3. Tento reagent může být použitý v různých analyzátoch. Aplikáční protokoly jsou k dispozici na: www.jktrading.cz
4. 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. 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
2. Chenillot O, Henny J, Steinmetz J, Herbeth B, Wagner C, Siest G. High-sensitivity C-reactive protein: biological variations and reference limits. *Clin Chem Lab Med* 2000; 38: 1003-11

KÓD 31927 1 x 50 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Reagenty pro měření koncentrace CRP Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku



C-REAKTIVNÍ PROTEIN-hs (CRP-hs)



- Herbeth b, Siest G, Hennyj. High-sensitivity C-reactive protein (CRP) reference intervals in the elderly. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39: 1169-70
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Roberts WL, Sendrick R, Moulton L, Spencer A, Rifai N. Evaluation of four automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implication for clinical and epidemiological applications. *Clin Chem* 2000; 46: 461-8
- Roberts WL, Moulton L, Law TC, Farrow G, Cooper-Anderson M, Savory J, Rifai N. Evaluation of nine automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implication for clinical and epidemiological applications. Part 2. *Clin Chem* 2001; 47: 418-25

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 22.5.2006

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.jktrading.cz