CS

REF 11508H

CRP Ultra

Latexový imunologický test pro stanovení koncentrace C-reaktivního proteinu (CRP) v séru a plasmě

REAGENT 1: 2 x 20 mL - **REAGENT 2**: 2 x 20 mL

IVD

CE

STANDARD/CALIBRATOR: jedná se o standard / kalibrátor

REAGENT: jedná se o jedno činidlo **CONTROL**: jedná se o kontrolu

SOUHRN

CRP (C-reaktivní protein) je protein akutní fáze, jehož koncentraci vidíme vzrůstat v důsledku zánětlivého procesu, zejména v reakci na pneumokokovou (bakteriální) infekci, histolytické onemocnění a řadu dalších chorobných stavů. CRP se používá jako marker nebo obecný diagnostický ukazatel infekcí a zánětů; kromě toho slouží jako monitor reakce pacienta na farmakologickou terapii a chirurgické zákroky.

PRINCIP

CRP Ultra je latexový imunologický test vyvinutý k tomu, aby přesně a reprodukovatelně měřil hodnoty hladiny krevního CRP v séru. Když dojde k reakci typu antigen-protilátka mezi CRP ve vzorku a protilátkou proti CRP,která byla absorbována do latexových částic, výsledkem je aglutinace. Tato aglutinace je detekována jako změna absorbance, přičemž změna v aglutinaci je přímo úměrná k množství CRP ve vzorku.

ČINIDLA

Komponenty soupravy, pokud jsou uchovávány v neotevřených lahvičkách při teplotě 2-8 °C, jsou stálé do data expirace vyznačeného na obalu.

Komponenty soupravy a koncentrace reaktivních přísad:

REAGENT 1

glycinový pufr pH 7,0, azid sodný <0,1%

REAGENT 2

polyklonální protilátky anti-CRP absorbované latexovými částicemi v suspenzi, 0,2%, azid sodný <0,1%

PŘÍPRAVA ROZTOKŮ ČINIDEL

REAGENT 1 a **REAGENT 2:** Připraveny k použití.

STABILITA

Zavedeno v přístroji: **60** dní, pokud se předchází znečištění.

Kalibrace: **14** dní. Opakujte kalibraci při jakékoliv změně v šarži činidla.

KALIBRACE

Ke kalibraci používejte následující materiál:

Standardní metoda

CRP Calibrator Set

0,5-1-2-4-8-16-32 mg/dL REF 11532 7x2mL

Vysoce citlivá metoda

CRP Calibrator US

[CRP] ≈ 0,25 mg/dL REF 11533 1x2mL

Kapalné kalibrační sérum. Při použití se řiďte pokyny přiloženými k soupravě.

KONTROLA KVALITY

K ověření správnosti testu se doporučují tyto kontrolní materiály:

Standardní metoda

Immuno Control Set (2 konc.) REF 11211A 2x(2x1) mL

Vysoce citlivá metoda

CRP Control US

[CRP] ≈ 0,05 mg/dL REF 11540 3x2 mL

Kapalné kontrolní sérum. Při použití se řiďte pokyny přiloženými k soupravě.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA

1) **Standardní metoda:** použijte kalibrační sadu CRP 0,5-1-2-4-8-16-32 mg/dL, REF 11532.
2) **Vysoce citlivá metoda**: použijte kalibrační sadu CRP 0,5-1-2-4-8-16-32 mg/dL, REF 11532 tak, že **nahradíte** kalibrátor 32 mg/dL **kalibrátorem** 0,25 mg/dL obsaženým v kalibrační sadě CRP US, REF 11533.

STANDARDIZACE

CRM 470 (Certifikovaný referenční materiál) z BCR (Referenční úřad Evropského společenství), což odpovídá RPPHS (Referenční přípravek na bílkovinu v lidském séru), šarže 91/0619. Koncentrace CRP jsou uvedeny na příbalové informaci, která je přiložena ke každému kalibrátoru nebo kontrolní sadě.

VZOREK

Sérum, plazma (heparin). Vzorky se odebírají postupem NCCLS (viz literatura[1]).

STABILITA VZORKU

7 dní při 2-8 °C nebo **12** měsíců při -20 °C.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte komponenty po datu jejich exspirace.
- Nemíchejte látky ze sad různých šarží.
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na www.sentineldiagnostics.com, nebo se obraťte na místního zástupce.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** V souvislosti s tímto produktem se manipuluje se vzorky odebranými lidem. Doporučujeme, aby byl veškerý lidský materiál považován za potenciálně infekční a při manipulaci s ním byly důsledně dodržovány předpisy BOZP pro práci s krevními patogeny[2]. V souvislosti s materiály, které obsahují nebo které by mohly obsahovat infekční agens, dodržujte postupy pro stupeň biologického rizika 2[3] či jiné podobné postupy pro ochranu proti biologickým rizikům[4,5].
- Tento produkt obsahuje azid sodný; podrobný výčet je uveden v části ČINIDLA tohoto příbalového letáku. Při styku s kyselinami dochází k uvolňování velmi toxického plynu. Tento materiál a nádobu, v níž je uchováván, zlikvidujte bezpečným způsobem.

NÁSTROJE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, AVŠAK NEDODANÉ

- Běžné laboratorní vybavení.

ANALYTICKÝ POSTUP

Vlnová délka:	570 nm (hlavní)
	800 nm (referenční)
Délka dráhy:	1 cm
Teplota:	37 °C
Vzorek/REAGENT 1/REAGENT 2:	1/50/50
Reakce:	Pevná doba (nárůst)

Před použitím nechejte činidla dosáhnout pracovní teploty. Proporcionální změnou uvedených reakčních objemů se výsledek nezmění.

PŘÍKLAD ANALYTICKÉHO POSTUPU NA AUTOMATICKÝCH PŘÍSTROJÍCH

Čas 0

Kalibrátor / kontroly /vzorek = 3 µl

REAGENT 1 = 150 µl

Po 300 vteřinách

Přidání činidla REAGENT 2 = 150 µl

Po 60 vteřinách

Odečet 1

Po 180 vteřinách

Odečet 2

VÝPOČET

1. Zaznamenejte kalibrační křivku na registrační papír záznamem absorbance (osa y) proti odpovídající koncentraci mg/ml (osa x) pro každý kalibrátor.
2. Označte na kalibrační křivce hodnotu absorbance získanou ze vzorků a kontrol.
3. Extrapolujte hodnotu mg/ml pro vzorky a kontroly z kalibrační křivky.

PŘEVODNÍ KOEFICIENT

CRP [mg/dL] x 10 = CRP [mg/L]

REFERENČNÍ HODNOTY

Dospělí: < **0,5** mg/dL

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila své očekávané rozmezí. Pro diagnostické účely by měly být získané výsledky vždy hodnoceny s přihlédnutím k anamnéze a veškerým ostatním klinickým nálezům.

VÝKONNOSTNÍ HODNOTY
AUTOMATICKÝ ANALYZÁTOR

SM = standardní metoda - **UM** = vysoce citlivá (ultrasenzitivní) metoda

CITLIVOST:

0.04 mg/dL (**SM**), **0,01** mg/dL (**UM**). Citlivost byla vypočtena z 20 replikátů ve třech analýzách fyziologického roztoku a uvádí se jako "průměrná nulová hodnota + trojnásobek směrodatné odchylky".

MEZILEHLÁ PŘESNOST (SM):

byla stanovena z testů 5x2x4 (den x běh x rep) z každé kontroly (4 koncentrace - L1/L2/L3/L4). Byly získány tyto výsledky:

	střední hodnota	Celková nepřesnost		Mezi dny		Opakovatelnost	
	mg/dL	směrod. odch.	var. koef. %	směrod. odch.	var. koef. %	směrod. odch.	var. koef. %
L1	1,09	0,018	1,6	0,0000	0,0	0,013	1,2
L2	2,87	0,028	1,0	0,0000	0,0	0,0035	1,0
L3	4,12	0,033	0,8	0,0000	0,0	0,0148	0,8
L4	5,48	0,045	0,8	0,0219	0,5	0,0298	0,8

MEZILEHLÁ PŘESNOST (UM):

byla stanovena z testů 5x2x4 (den x běh x rep) z každé kontroly (4 koncentrace - L1/L2/L3/L4). Byly získány tyto výsledky:

	střední hodnota	Celková nepřesnost		Mezi dny		Opakovatelnost	
	mg/dL	směrod. odch.	var. koef. %	směrod. odch.	var. koef. %	směrod. odch.	var. koef. %
L1	0,046	0,0022	4,7	0,0000	0,0	0,0019	4,0
L2	0,492	0,0043	0,9	0,0000	0,0	0,0035	0,7
L3	1,135	0,0183	1,6	0,0000	0,0	0,0148	1,3
L4	4,588	0,0389	0,9	0,0219	0,5	0,0298	0,7

SPRÁVNOST:

tento test (y) byl porovnán s komerčně dostupnou metodou (x). Byly získány tyto výsledky:

N = 51, r = 0,999, y = 1,04x - 0,04

INTERFERENCE:

test není ovlivněn přítomností bilirubinu (konjugovaného a fetálního) v koncentraci do **30** mg/dL, lipidů (vnitřní tuk) do **1500** mg/dL revmatoidního faktoru (RF) do **550** mj/mL a hemoglobinu do **500** mg/dL.

ANALYTICKÝ ROZSAH:

0.04 - 32 mg/dL (**SM**).

Pokud je koncentrace ve vzorku vyšší než 32 mg/dL, je třeba vzorek zředit fyziologickým roztokem v poměru 1:10 a výsledek vynásobit 10.

0.01 - 16 mg/dL (**UM**).

Pokud je koncentrace ve vzorku vyšší než 16 mg/dL, je třeba vzorek zředit fyziologickým roztokem v poměru 1:10 a výsledek vynásobit 10.

PROZÓNOVÝ EFEKT:

prozónový efekt nebyl pozorován při koncentracích do 100 mg/dL.

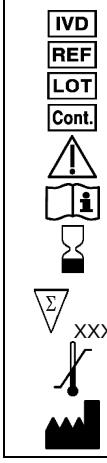
LIKVIDACE ODPADŮ

Činidla je třeba likvidovat v souladu s místními předpisy.

LITERATURA

1) NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
2) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
3) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington,DC: US Government Printing Office, January 2007.
4) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed.Geneva: World Health Organization, 2004.
5) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline — Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
6) Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: "Methods in Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1987).
7) Burtis C.A., Ashwood E.R.: "Tietz Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
8) Guder W.G.: "The Quality of Diagnostic Sample". Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine. (1st Edition - 2001).
9) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).
10) Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. Clin.Chem.Lab.Med. 2001;39(11):1134-6.
11) US Patent: 6,248,597 / 6,828,158

Vysvětlení symbolů



In vitro diagnostické zdravotnické prostředky
Katalogové číslo
Kód šarže
Obsah soupravy
Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci
Viz návod k použití
Spotřebujte do (poslední den v měsíci)
Obsahuje materiál na <n> testů
Teplotní omezení
Výrobce

Poznámka: Změny oproti starší verzi jsou vyznačeny za svislou čarou na okraji textu.