

CRP U-hs

Diagnostická reagensie pro kvantitativní in vitro stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v séru nebo plazmě fotometricky.

Katalogové číslo:

1 7045 99 10 930 R1 3 x 20 ml + R2 3 x 20 ml
 Kalibrační set pro univerzální rozsah (5 hladin)
 1 7040 99 10 059 5 x 1 ml TruCal CRP U
 Kalibrační set pro vysoce senzitivní rozsah (5 hladin)
 1 7080 99 10 059 5 x 1 ml TruCal CRP hs

Shrnutí¹⁻⁴:

C-reaktivní protein (CRP) je nejznámější z proteinů akutní fáze, což je skupina proteinů, jejichž koncentrace v krvi se zvyšuje jako reakce na zánětlivá onemocnění (reakce akutní fáze). CRP je normálně přítomen v nízké koncentraci v krvi zdravých jedinců (< 5 mg/l). Zvyšuje se již po 6 hodinách při akutních zánětlivých procesech vyvolaných bakteriálními infekcemi, pooperačními stavy nebo poškozením tkání. V průběhu nemoci mohou koncentrace CRP dosáhnout až hodnoty 500 mg/l. Měření CRP je užitečným laboratorním stanovením, které se provádí za účelem zjištění akutních infekčních stavů a za účelem monitorování zánětlivých procesů i u akutních revmatických a gastrointestinálních onemocnění. Testování CRP má ve srovnání s měřením sedimentace erytrocytů (ESR) a stanovením počtu leukocytů různé výhody. Ve skutečnosti je citlivější, zvýšení se projevuje dříve a jeho hladiny se vrací do referenčních mezí rychleji po léčbě.

Metoda:

Imunoturbidimetrické stanovení pomocí obohacených částic vhodné pro dva druhy aplikací. Ultrasenzitivní stanovení je doporučeno pro vzorky s koncentracemi nižšími než 20 mg/l a kde je vyžadována vysoká přesnost a mimořádná citlivost (měřicí rozsah pro tuto aplikaci je: 0,05 – 20 mg/l). Pro univerzální stanovení je charakteristický mimořádně rozsáhlý měřicí rozsah (0,3 – 350 mg/l).

Princip:

Stanovení koncentrace CRP pomocí fotometrického měření je založeno na reakci antigen-protilátka mezi protilátkami proti lidskému CRP navázanými na polystyrenových částicích a CRP přítomným ve vzorku.

Složení soupravy:

Složení a koncentrace:

R1:
 HEPES pufr pH 7,2 10 mmol/l

R2:
 Borátový pufr 4,6 mmol/l
 Polyklonální (kozy) a monoklonální (myši) protilátky proti lidskému CRP navázané na karboxylovaných polystyrenových částicích

Skladování a stabilita reagensí:

Reagensie, skladované při 2-8°C, jsou stabilní dle deklarovaného data na balení. Zabránit kontaminaci. Reagensie nesmí zmrznout.

Upozornění:

1. Reagensie obsahují azid sodný (0,95 g/l). Zabránit styku s pokožkou a sliznicemi.
2. Ve vzácných případech u pacientů s gamapathií se mohou vyskytnout falešné výsledky (9).
3. Heterofilní protilátky ve vzorcích pacientů mohou způsobovat falešné výsledky.
4. Při práci s touto reagensií dodržujte nutná bezpečnostní opatření. Více informací naleznete v Bezpečnostním listu. Pro diagnostické použití, výsledky by měly být posuzovány v kontextu historie léčby pacienta, klinickými zkouškami a dalšími nálezy.
5. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem.

Likvidace odpadů:

Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Příprava reagenčních roztoků:

Činidla jsou připravena k použití. S reagensiemi netřpte, aby se nevytvářela pěna.

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l
 Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Sérum nebo plazma (EDTA, heparin).
 Stabilita⁵: 15 dní při 20–25°C
 2 měsíce při 4–8°C
 3 roky při –20°C

Vzorky lze zamrazit pouze jednou. Nutno zabránit kontaminaci vzorku.

Referenční hodnoty^{6,7}:

Dospělí	< 5 mg/l
Novorozenci do 3 týdnů	< 4,1 mg/l
Děti	< 2,8 mg/l

Každá laboratoř by si měla ověřit zda uvedené referenční hodnoty platí i pro její populaci pacientů a pokud je to nutné, měla by si definovat svoje vlastní.

Literatura:

1. Thompson, D., Milford – Ward, A., Whicher, J.T. The value of acute phase protein measurement in clinical practice. Ann. Clin. Biochem, 1992, 29: 123 – 31.
2. Gabay, C., Kushner, I. Acute – phase proteins and other systemic responses to inflammation. N. Engl. J. Med., 1999, 340: 448 – 54.

- Hansson, L.O., Lindquist, L. C – reactive protein: its role in the diagnosis and follow – up of infectious diseases. *Curr Opin Infect diseases*, 1997, 10: 196 – 201.
- Sipe, J.D. Acute – phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum*, 1995, 33(6): 973 – 9.
- Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
- Dati, F., Schumann, G., Thomas, L., Aguzzi, F., Baudner, S., Biennu, J. et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem*, 1996, 34: 517 – 20.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chiicago, Illinois.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

Aplikace pro univerzální stanovení

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátory je dostupná na vyžádání.

Základní parametry pro Hitachi 911

Vlnová délka: 800/505 nm (bichromatické měření)
 Teplota: 37 °C
 Měření: 2 bodové (fixní čas kinetiky)
 Vzorek: 3 µl
 Reagencie 1: 150 µl
 Reagencie 2: 150 µl
 Přidání reagencie 2: cyklus 16 (320 s)
 Absorbance 1: cyklus 19 (380 s)
 Absorbance 2: cyklus 31 (620 s)
 Kalibrace: spline

Výpočet:

Koncentrace CRP v neznámém vzorku je odvozena z kalibrační křivky pomocí vhodného matematického modelu jako je spline. Kalibrační křivku sestrojíte pomocí sady minimálně 5 kalibrátorů s různými hodnotami koncentrace a pro stanovení nulové hodnoty použijte 0,9% NaCl.

Stabilita kalibrace: 4 týdny

Kalibrátor a kontroly:

Ke kalibraci na automatických analyzátorech je doporučen kalibrátor TruCal CRP U. Hodnota tohoto kalibrátoru je v návaznosti na IFCC referenční materiál ERM®-DA474. Pro vnitřní kontrolu kvality by měl být použit kontrolní materiál TruLab CRP nebo TruLab Protein. Každá laboratoř by měla mít nastavena korektivní opatření pro případ, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. číslo	Balení
TruLab CRP Level 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 ml
TruLab CRP Level 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 ml
TruLab Protein 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 ml
TruLab Protein 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 ml

Charakteristiky metody:

CRP U-hs

Měřicí rozsah:

Měřicí rozsah je od 0,3 mg/l až do koncentrace nejvyššího kalibrátoru, nejméně však do 350 mg/l. Při koncentraci CRP nad 350 mg/l je nutné vzorek ředit fyziologickým roztokem 1 + 1 a výsledek násobit 2 x.

Prozone limit:

Nebyl pozorován při koncentraci CRP do 1000 mg/l.

Analytická selektivita:

Protilátky použité v této soupravě jsou specifické pro lidské CRP. Při koncentracích CRP 1 mg/l je interference způsobená lipemií triacylglycerolů do 2000 mg/dl (Intralipid) menší než 10%. Interference nebyla pozorována při koncentraci RF do 700 IU/ml, bilirubinu do 40 mg/dl a hemoglobinu do 1000 mg/dl. Více informací o interferujících látkách naleznete v Young DS⁸.

Limit detekce:

Nejnižší limit detekce je 0,3 mg/l.

Přesnost:

Přesnost v sérii: (n=20)

Vzorek	Průměr mg/l	SD mg/l	CV %
vzorek 1	1,03	0,04	3,9
vzorek 2	2,08	0,05	2,5
vzorek 3	222	4,35	2,0

Přesnost ze dne na den: (n=20),

Vzorek	Průměr mg/l	SD mg/l	CV %
vzorek 1	2,24	0,04	1,9
vzorek 2	24,6	0,29	1,2
vzorek 3	233	7,83	3,4

Přesnost ze dne na den: (n=80), podle protokolu EP-5 doporučeného ECCLS

Vzorek	Průměr mg/l	SD mg/l	CV %
vzorek 1	24,6	0,48	2,0
vzorek 2	233	8,38	3,6

Srovnání metod:

1. Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys CRP U-hs, aplikace pro univerzální použití (y) a nefelometrickým stanovením (x) bylo provedeno na 111 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar: $y = 1,06x + 0,07$ mg/l; $r = 0,992$

2. Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys CRP U-hs, aplikace pro univerzální použití (y) a komerčně dostupnou diagnostickou soupravou (x) bylo provedeno na 78 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar: $y = 1,03x + 0,34$ mg/l; $r = 0,998$

Aplikace pro ultrasenzitivní stanovení

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátory je dostupná na vyžádání.

Základní parametry pro Hitachi 911

Vlnová délka: 800/505 nm (bichromatické měření)
 Teplota: 37 °C
 Měření: 2 bodové (fixní čas kinetiky)
 Vzorek: 15 µl
 Reagencie 1: 150 µl
 Reagencie 2: 150 µl
 Přidání reagencie 2: cyklus 16 (320 s)
 Absorbance 1: cyklus 19 (380 s)
 Absorbance 2: cyklus 31 (620 s)
 Kalibrace: spline

844 7045 10 02 00

Únor 2018/14

Výpočet:

Koncentrace CRP v neznámém vzorku je odvozena z kalibrační křivky pomocí vhodného matematického modelu jako je spline. Kalibrační křivku sestrojte pomocí sady minimálně 5 kalibrátorů s různými hodnotami koncentrace a pro stanovení nulové hodnoty použijte 0,9% NaCl.

Stabilita kalibrace: 4 týdny

Kalibrátor a kontroly:

Ke kalibraci na automatických analyzátoch je doporučen kalibrátor TruCal CRP hs. Hodnota tohoto kalibrátoru je v návaznosti na IFCC referenční materiál ERM®-DA474. Pro vnitřní kontrolu kvality by měl být použit kontrolní materiál TruLab CRP hs. Každá laboratoř by měla mít nastavena korektivní opatření pro případ, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. číslo	Balení
TruLab CRP hs Level 1	5 9730 99 10 046	3 x 1 ml
TruLab CRP hs Level 2	5 9740 99 10 046	3 x 1 ml

Charakteristiky metody:

Měřicí rozsah:

Vícebodová kalibrace: Měřicí rozsah je od 0,05 mg/l až do koncentrace nejvyššího kalibrátoru, nejméně však do 20 mg/l. Při koncentraci CRP nad 20 mg/l je nutné vzorek ředit fyziologickým roztokem 1 + 1 a výsledek násobit 2 x.

Prozone limit:

Nebyl pozorován při koncentraci CRP do 800 mg/l.

Analytická selektivita:

Protilátky použité v této soupravě jsou specifické pro lidské CRP. Při koncentracích CRP 0,70 mg/l je interference způsobená lipemii triacylglycerolů do 1200 mg/dl (Intralipid) menší než 10%. Interference nebyla pozorována při koncentraci RF do 700 IU/ml, bilirubinu do 40 mg/dl a hemoglobinu do 1000 mg/dl. Více informací o interferujících látkách naleznete v Young DS⁸.

Limit detekce:

Nejnižší limit detekce je 0,05 mg/l.

Přesnost:

Přesnost v sérii: (n=20)

Vzorek	Průměr mg/l	SD mg/l	CV %
vzorek 1	0,37	0,01	2,5
vzorek 2	1,21	0,02	1,3
vzorek 3	17,5	0,47	2,7

Přesnost ze dne na den: (n=20),

Vzorek	Průměr mg/l	SD mg/l	CV %
vzorek 1	0,68	0,01	1,3
vzorek 2	2,37	0,02	1,0
vzorek 3	10,7	0,1	1,0

Přesnost ze dne na den: (n=80), podle protokolu EP-5 doporučeného ECCLS

Vzorek	Průměr mg/l	SD mg/l	CV %
vzorek 1	2,37	0,04	1,7
vzorek 2	10,7	0,13	1,2

Srovnání metod:

1. Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys CRP U-hs, aplikace pro ultrasenzitivní použití (y) a nefelometrickým stanovením (x) bylo provedeno na 59 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar: $y = 0,99x + 0,01$ mg/l; $r = 0,990$

2. Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys CRP U-hs (y) a komerčně dostupnou soupravou (x) bylo provedeno na 59 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar: $y = 0,99x - 0,06$ mg/l; $r = 0,994$.

Vyrobeno:

DiaSys DiagnosticSystems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany