

Kód 31321 1 x 20 ml	Kód 31921 1 x 50 ml	Kód 31029 2 x 200 ml	C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) 	 BioSystems <small>REAGENTS & INSTRUMENTS</small>
Skladovat při 2 – 8 ° C				
Reagenty pro stanovení koncentrace CRP Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích				

C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) Latex

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 turbidimetricky¹⁻⁴.

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

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.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.
Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagenty : absorbance blanku větší jak 0,900 při 540 nm.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

S. **CRP Standard** 1x1 ml kat.č. 31113: Lidské sérum. C-reaktivní protein v koncentraci uvedené na štítku lahvičky. Koncentrace CRP standardu byla stanovena oproti ERM-DA472/IFCC (Institut pro referenční materiály a měření, IRMM)

Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a sledována negativně na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potencionálně infekčním materiálem.

Rekonstituce: Přidejte do lahvičky 1,00 ml destilované vody, promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.

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.

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

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

4. Promíchejte, a neprodlně nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky.
5. Po 10 sekundách odečtěte počáteční absorbanci (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.

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, dospělí⁵: 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 nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 1,0 mg/L
- Linearita: 150 mg/L . Při vyšších hodnotách zředte 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

- 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), 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 2000x vyšší, než jsou normální hodnoty. Zvýšené hodnoty CRP lze očekávat prakticky u všech onemocnění, které se týkají tkáňového poškození, takže nález CRP není specifický⁷.

Kód 31321 1 x 20 ml	Kód 31921 1 x 50 ml	Kód 31029 2 x 200 ml	C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP)	 BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS		
Skladovat při 2 – 8 ° C					CE	C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) Latex
Reagenty pro stanovení koncentrace CRP Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích						

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. Tento reagent může být použitý v různých analyzátořech. Aplikacní 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, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Bruns DE. WB Saunders Co., 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 12.8.2016.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5,
tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava,
tel.: + 421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166