

Kód 31927	1 x 50 ml
Skladovat při 2 – 8 °C	
Reagenty pro stanovení koncentrace CRP Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích	

# C – REAKTIVNÍ PROTEIN – hs (CRP - hs)



## C – REAKTIVNÍ PROTEIN – hs Latex – vysoká senzitivita

### 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 turbidimetricky<sup>1</sup>.

### 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

### 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 pracovního reagentu větší jak 1,600 při 540 nm.

### DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

**S. CRP-hs Standard:** Pro 1x5ml. (BioSystems kód 31113). Lidské sérum. C-reaktivní protein v koncentraci uvedené na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace byla ověřena proti referenčnímu standardu: ERM-DA472/IFCC (Institut pro referenční materiály a měření, 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 potencionálně infekčním materiálem.*

Rekonstituce s 5 ml destilované vody, lehce promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.

Kalibrační křivka: Připravte ředění CRP-hs standardu za použití NaCl 9g/l .

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)	30	60	120	180	240
Fyziol. roztok (µL)	210	180	120	60	-
Faktor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

### PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagent: Kvantitativně přelejte obsah lahvičky B do lahvičky A (Pozn. 1). Důkladně promíchejte. Stabilita pracovního roztoku je 60 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 při 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr termostabilní při 37°C 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, neprodlečně nasajte do kyvety fotometru a zapněte stopky.
5. Po 10 sekundách odečtěte absorbanci (A<sub>1</sub>) při 540 nm a pak jí odečtěte po 5 minutách (A<sub>2</sub>).

### VÝPOČET

Kalibrační křivka: Vypočítejte rozdíl absorbanci (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>) pro každý bod kalibrační křivky a vynesete do grafu vypočítané hodnoty proti CRP-hs koncentraci. CRP-hs koncentrace se vypočítá interpolací absorbance (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>) na kalibrační křivce.

Kalibraci se doporučuje provádět nejméně každé dva měsíce, při změně šarže reagentu, nebo podle požadavků laboratorní kontroly kvality.

### REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum<sup>2,3</sup>:

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 roků	< 2,68 mg/l	50-64 roků	< 8,50 mg/l
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

- 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

Kód 31927	1 x 50 ml	<b>C – REAKTIVNÍ PROTEIN – hs</b> <b>(CRP - hs)</b>	
Skladovat při 2 – 8 ° C			
Reagenty pro stanovení koncentrace CRP Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích			<b>C – REAKTIVNÍ PROTEIN – hs</b> Latex – vysoká senzitivita

IU/mL) může interferovat. Také některé léky a další látky mohou interferovat<sup>4</sup>.

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 náleží CRP není specifický<sup>5</sup>.

Ačkoliv se tímto způsobem tradičně monitorují hlavně zánětlivé stavy, zvýšené hladiny CRP byly popsány v mnoha studiích. 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<sup>6-7</sup>.

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 použit v různých analyzátoch. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.
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
3. Herbeth b, Siest G, Henny J. High-sensitivity C-reactive protein (CRP) reference intervals in the elderly. *Clin Chem lab Med* 2001; 39: 1169-70
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
6. 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
7. 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 revidován k datu: 12.8.2015.  
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](http://www.biosystems-sa.com).

Český návod je k dispozici na: [www.jktrading.cz](http://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