

CRP

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

Katalogové číslo:

1 7002 99 10 021	R1 5 x 25 ml + R2 1 x 25 ml
1 7002 99 10 023	R1 1 x 1000 ml + R2 1 x 200 ml
1 7002 99 10 704	R1 8 x 50 ml + R2 8 x 10 ml
1 7002 99 10 917	R1 8 x 60 ml + R2 8 x 12 ml
1 7002 99 10 930	R1 4 x 20 ml + R2 2 x 8 ml
1 7002 99 10 935	R1 2 x 20 ml + R2 1 x 8 ml
1 7002 99 10 941	R1 4 x 60 ml + R2 4 x 12 ml
1 7002 99 90 314	R1 10 x 20 ml + R2 2 x 25 ml
1 7000 99 10 039	5 x 2 ml TruCal CRP

Kalibrační set s 5 různými hladinami

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 (< 5mg/l). Zvyšuje se až na 500 mg/l při akutních zánětlivých procesech, spojených s bakteriálními infekcemi, pooperačními stavy nebo poškozením tkání již po 6 hodinách, přičemž vrcholu dosahuje po 48 hodinách. Měření CRP je užitečné laboratorní stanovení, 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 projeví dříve a jeho hladiny se vrací do referenčních mezí rychleji po léčbě.

Metoda:

Imunoturbidimetrické stanovení.

Princip:

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

Reagentie:

Složení a koncentrace:

R1:

Tris pufr	pH 7,5	100 mmol/l
Polyethylenglykol (PEG)		
Detergenty a stabilizátory		

R2:

Tris pufr	pH 8,0	100 mmol/l
Protilátka (kozí) proti lidskému CRP		< 1%

Skladování a stabilita:

Reagentie, skladované při 2-8°C, jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Zabránit kontaminaci. Reagentie nesmí zmraznout. Chránit před světlem.

Upozornění:

1. Reagentie 1: Varování. H319 Způsobuje vážné podráždění očí. P280 Používejte ochranné

rukavice/ochranné oblečení/ochranu očí/ochranu tváře. P305+P351+P338 u očí: Několik minut proplachujte vodou. Vyndejte kontaktní čočky, pokud je máte vloženy a jestli je to možné. Pokračujte s vyplachováním. P33+P313 Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc.

2. Reagentie jsou konzervovány azidem sodným (0,095 %), zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.

3. Reagentie 2 obsahuje biologický materiál **zvířecího původu**. Zacházejte s produktem jako s potenciálně infekčním podle všeobecných pravidel a správné laboratorní praxe.

4. Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií dávat falešné výsledky. [9]

5. Při práci s touto reagentií dodržujte nutná bezpečnostní opatření v souladu s bezpečnostním listem. Určeno pro diagnostické účely, výsledky by měly být vždy hodnoceny s ohledem na zdravotní historii pacienta, klinické zkoušky a další závěry.

6. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem.

Likvidace odpadů:

Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Příprava reagenčních roztoků:

Činidla jsou připravena k okamžitému použití.

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l

Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Sérum, heparinizovaná nebo EDTA plazma.

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.

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátory je dostupná na vyžádání.

Vlnová délka: 340 nm, Hg 334 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Měření: proti reagenčnímu blanku

	Vzorek / µl	Standard / µl	Blank / µl
Vzorek	15	-	-
Dest. voda	-	-	15
Standard	-	15	-
R1	250	250	250

Promíchat a 5 minut inkubovat (37°C), změřit absorbanci A₁, potom přidat:

R2	50	50	50
----	----	----	----

Promíchat a 5 minut inkubovat (37°C), změřit absorbanci A₂.

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ pro vzorek nebo kalibrátor

Výpočet:

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

Stabilita kalibrace: 4 týdny

Kalibrátory a kontroly:

Ke kalibraci na automatických analyzátoch je doporučen kalibrátor TruCal CRP. Hodnota tohoto kalibrátoru je v návaznosti na referenční materiál ERM®-DA474/IFCC. 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:

Měřicí rozsah:

Měřicí rozsah je od 2 mg/l až po hodnotu nejvyššího kalibrátoru, nejméně do 250 mg/l.

Při koncentraci CRP nad tímto rozsahem je nutné vzorek ředit fyziologickým roztokem 1 + 1 a výsledek násobit 2x.

Prozone limit:

Nebyl pozorován prozon efekt až do koncentrace 2000 mg/l.

Specifita/Interference:

Protilátky použité v tomto stanovení jsou specifické proti lidskému CRP. Kyselina askorbová do 30 mg/dl, bilirubin do 40 mg/dl, hemoglobin do 500 mg/dl, lipémie do 2000 mg/dl triacylglycerolů a stejně tak i antikoagulanty v obvyklých koncentracích neruší stanovení. Více informací o interferujících látkách naleznete v Young DS⁸.

Citlivost/limit detekce:

Limit detekce je 2 mg/l.

Přesnost:

Přesnost v sérii: (n=20)

Vzorek	Průměr mg/l	SD mg/l	CV %
vzorek 1	6,6	0,3	4,7
vzorek 2	20,4	0,6	3,0
vzorek 3	88,5	3,1	3,5

Přesnost ze dne na den: (n=20), denní kalibrace

Vzorek	Průměr mg/l	SD mg/l	CV %
vzorek 1	7,3	0,4	5,9
vzorek 2	22,1	0,6	2,6
vzorek 3	95,0	1,2	1,3

Přesnost ze dne na den: (n=20), jednorázová kalibrace

Vzorek	Průměr mg/l	SD mg/l	CV %
vzorek 1	7,2	0,4	5,7
vzorek 2	22,2	0,4	1,8
vzorek 3	97,8	2,4	2,5

CRP

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys CRP (y) a komerčně dostupnou nefelometrickou soupravou (x) bylo provedeno na 65 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar $y = 0,99x + 0,00$ mg/l; $r = 0,997$.

Referenční hodnoty^{6,7}:

Dospělí	< 5 mg/l
Novorozenci do 3 týdnů	< 4,1 mg/l
Kojenci a děti	< 2,8 mg/l

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli pro ni platí tato referenční rozmezí a pokud je to nutné stanovit si vlastní.

Literatura:

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements 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.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Curr Opin Infect Diseases* 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995;25:75-86.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24 - 5.
6. 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: p. 517-20.
7. 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, Chicago, Illinois.
8. 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.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

Vyrobena:

DiaSys DiagnosticSystems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany