

Účel použití

CRP-HS II LT je test in vitro pro kvantitativní stanovení C-reaktivní bílkoviny (CRP) v séru nebo plazmě.

Souhrn a vysvětlení testu

C-reaktivní bílkovina (CRP) byla původně objevena Tillem a Francisem v roce 1930 jako faktor v séru, který je reaguje s C-polysacharidem pneumokoků. Jedná se o protein z řady pentraxinů, který má prstencový, pentametrický tvar a sestává z 5 jednotek monomerních bílkovin 224 aminokyselin. CRP je plazmatický protein, který v akutní fázi zánětu tvoří ledviny a tukové buňky. K výraznému zvýšení hladiny tohoto proteinu dochází během zánětlivých procesů, a to na základě stimulace IL-6 makrofágů, endotelálních buněk, T-lymfocytů a tukových buněk.

CRP se používá hlavně jako marker zánětu a jeho úrovně a je odrazem stupně onemocnění nebo účinnosti léčby. Test CRP se používá ke stanovení akutního zánětu typicky pocházejícího z infekce, a také pro vyhodnocení zánětlivých stavů, jako je například revmatoidní artritida a lupus. Virové infekce mají tendenci vykazovat nižší úroveň CRP než bakteriální infekce (1).

Arteriální poškození je považováno za důsledek zánětu vlivem biochemických změn. Nedávné studie naznačují, že zvýšená bazální hladina CRP může být rizikovým faktorem kardiovaskulárních chorob (2). Vzhledem k tomu, že zvýšené hladiny CRP může způsobit mnoho faktorů, není proto velmi specifickým prognostickým indikátorem. Samotné měření může být proto bezpředmětné.

Vyvinuli jsme jednoduché CRP detekční činidlo CRP-HS II LT s použitím metody latexového imunologického testu. CRP-HS-II LT je použitelný pro běžné klinické automatické analyzátoři.

Princip metody

Pokud je vzorek smíchán s pufovaným roztokem (R1) a latexovým činidlem (R2), CRP se ve vzorku specificky váže s CRP protilátkou (koží polyklonální protilátka) navázanou do latexových částic v latexovém činidle, čímž se získá nerozpustný agregát, který způsobuje zvýšený zákal v roztoku. Stupeň zákalu roztoku může být měřen opticky (turbidimetrie) a je úměrný koncentraci CRP ve vzorku pacienta.

Činidla**Obsah a podmínky skladování**

R1:	Pufr	Skladovat při 2–10 °C
R2:	Latexové činidlo	Skladovat při 2–10 °C (*Nemrazit)

Složení

R1: Pufr	Pufr Tris pufr, pH 7,0 Azid sodný	100 mmol/L 0,09 %
R2: Latexové činidlo:	Latexové činidlo s navázanou protilátkou CRP (Koží polyklonální)	Adekvátní dávka

Příprava činidel

- Roztok pufru (Buffer) použijte tak, jak je dodán. Po otevření lahvičky skladujte při 2–10 °C a spotřebujte do jednoho měsíce.
- Latexové činidlo použijte tak, jak je dodáno. Po otevření lahvičky skladujte při 2–10 °C a spotřebujte do jednoho měsíce.

Odběr vzorků a příprava**Sérum a plazma mohou být použity jako vzorek.**

- Analýza vzorku by měla být provedena ihned po odběru.
- Antikoagulanty, jako je heparin, citrát, oxalát, EDTA a fluorid sodný ve formě glykolytického inhibitoru, nemají žádný vliv na test, pokud jsou použity v obvyklých množstvích.

Pracovní charakteristiky**1) Citlivost**

- Pokud je použitý fyziologický roztok, změna absorbance není větší než 0,01 ($\Delta E/\text{min}$).
- Je-li testováno kontrolní sérum dané koncentrace (CRP 40 mg/l, 37 °C), změna absorbance je 0,01–0,12 ($\Delta E/\text{min}$).

2) Přesnost

Pokud je testován vzorek o známé koncentraci, naměřená hodnota se pohybuje v rozmezí ± 10 % známé koncentrace.

3) Reprodukovatelnost

Pokud je vzorek testován 5x za sebou, CV hodnota testu není větší než 10 %.

4) Minimální detekovatelná hladina:

0,01 mg / dl CRP.

Omezení stanovení

Oblast měřitelnosti: 1–350 mg/L (při použití standardního postupu)

Jestliže hodnota CRP přesáhne horní mez intervalu, zředit vzorek fyziologickým roztokem, opakujte stanovení a výsledek násobte faktorem zředění. Přebytek antigenu se neprojevuje do 1000 mg/L.

Korelace

Vzorek	Sérum
Korelační koeficient	$r = 0,9996$ ($n = 58$)
Regresní rovnice	$y = 1,0115 x - 0,0809$
y	Wako CRP-HS II LT (Latex metoda TIA)
x	Produkt společnosti A

Interference

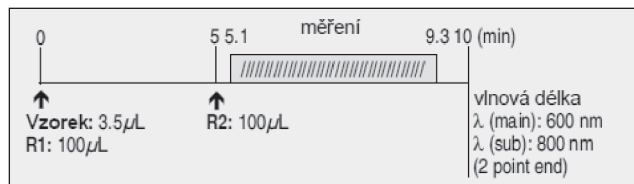
Hemolýza, kyselina askorbová a bilirubin nemají významný vliv na test.

Analyzátoři

Reagencie jsou navrženy tak, aby mohly být použity v běžných, komerčně dostupných automatických analyzátořích. Seznamte se v pracovním manuálu se specifikací a prací přístroje. Je nezbytné, aby každý spotřebitel činidel provedl, v závislosti na typu měření, dostatečný počet validací výsledků, pomocí vhodného kontrolního materiálu.

Standardní postup

Teplota: 37 °C (Hitachi® 917s)

**Kalibrátor**

CRP HS-LT Kalibrační souprava (volitelné příslušenství). Podívejte se prosím do spodní části této stránky na objednávací informace.

POZNÁMKA: různé kalibrátory dle typu analyzátoři!**Použitelné pro různé automatické analyzátoři**

Zadejte vstupní parametry podle pokynů k nástroji pro provedení měření. Nástrojové aplikace jsou k dispozici na vyžádání.

Kalibrace

Kalibrační křivka se automaticky vytváří v automatickém analyzátoři vnesením absorbance (zákal) vs. koncentrace. Použijte fyziologický roztok nebo vodu pro slepý pokus. Podrobnosti o provedení kalibrace: viz. návod k obsluze. Pro podrobnosti k přístroji se obraťte na výrobce.

Standardizace

ERM-DA 470 poskytuje Institut pro referenční materiály a měření (IRMM-Institute for Reference Materials and Measurements).

Výsledky

Konečné výsledky jsou automaticky počítány a tisknuty v koncentračních jednotkách v závislosti na kalibrátoru.

V případě vícenásobné kalibrace:

Při měření CRP-HS je signál z analyzátoři přepočítáván na konečnou koncentraci pomocí nelineární matematické funkce. Matematický model používá pro vytvoření kalibrační křivky vlastní aproximaci, která závisí na typu analyzátoři. Za ověření přiměřenosti použité matematické funkce odpovídá každý spotřebitel.

Očekávané hodnoty

Sérum: 3 mg/l či nižší

Vzhledem k tomu že očekávané hodnoty jsou ovlivněny věkem, pohlavím, dietou, geografickou polohou a dalšími faktory, by si každá laboratoř měla stanovit své vlastní očekávané hodnoty pro tento postup.

Látky ve vzorcích, které mohou způsobit nespecifické reakce (jako heterofilní protilátky), mohou poskytnout chybné výsledky. Tento test by neměl být použit jako jediný determinant pro klinickou diagnózu.

Latex turbidimetrický imunologický test

Pro kvantitativní stanovení C-reaktivní bílkoviny (CRP) v séru nebo plazmě

HP 462-39493
0724D3

Fyzikální nebo chemické indikátory nestability

Přítomnost sraženiny v čínidlech nebo hodnoty kontrolního séra mimo přijatelné rozmezí udané výrobcem mohou indikovat nestabilitu činidla.

Varování a preventivní opatření

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Použití a aplikace těchto testů jsou vyhrazena pouze pro profesionální použití. Dodržujte příslušné národní a místní předpisy a zákony.
- Nepoužívat vnitřně u lidí a zvířat.
- Nepoužívejte činidla za jiným účelem, než je zde popsáno. Výsledky nelze zaručit v případě, když jsou činidla použita jiným způsobem.
- Používejte nástroje podle návodu k obsluze a za vhodných podmínek. Pro podrobnosti se obraťte na výrobce.
- Výsledky tohoto testu by měly být zváženy spolu s vyšetřením lékaře a klinickými symptomy.
- Skladujte za stanovených podmínek. Nepoužívejte činidla podatu spotřeby. Datum expirace uvedeno na štítku nádoby.
- Nepoužívejte činidlo, které bylo zmrazeno omylem. Mohlo by dojít k negativnímu ovlivnění výsledků.
- Po otevření čínel se doporučuje je okamžitě spotřebovat. Když jsou otevřená činidla skladována, zavřete láhve a skladujte je za stanovených podmínek.
- Nepoužívejte nádoby nebo jiné součásti sady k jiným účelům, než těm, které jsou zde popsány.
- Nemíchejte činidla rozdílných sériových čísel
- **Před použitím latexového činidla (Latex Reagent), homogenizujte činidlo pomalým otáčením lahve vzhůru nohama.**
- Se všemi materiály a zařízeními, které mohou být znečištěny vzorkem by mělo být zacházeno s opatrností, aby se zabránilo infekci.
- Všechna zařízení, včetně chemikálií a lahvíček, které přicházejí do styku se vzorkem by měly být považovány za potenciálně infekční.
- Pokud činidla přijdou do kontaktu s ústy, očima nebo kůží, okamžitě omyjte velkým množstvím vody. V případě potřeby konzultujte s lékařem.
- Pufr R1 obsahuje 0,09 % azidu sodného (stabilizátor). Azid sodným ůže reagovat s olovem nebo mědí (potrubí) za vzniku výbušných sloučenin. I když činidlo obsahuje nepatrné množství azidu sodného, měly by být odpadní trubky před likvidací kalibrátoru propláchnuty velkým množstvím vody.
- Činidlo R2 obsahuje 3090 mg / l kyseliny borité (540 mg / l jakoboran).
- Při likvidaci nakládejte s činidly v souladu s místními nebo národními předpisy.

Další údaje (R2)

- SVHC: kyselina boritá
- EUH208 Obsahuje směs látek 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on a 2-methyl-2H-isothiazol-3-on, 2-(Methacryloyloxyethyl)-2'-(trimethylammonium)ethylphosphate. Může vyvolat alergickou reakci.

Kontrola kvality analýzy

Program pro kontrolu kvality analýz je doporučován pro všechny klinické laboratoře.

Literatura

1. Whicher, J.: C-reactive protein, in: Clinical Laboratory Diagnostics: use and assessment of clinical laboratory results/ ed. by Lothar Thomas. 1th ed.-Frankfurt/Main, p. 700 - 710 (1998).
2. Clinical Chemistry 55:2 239 - 255 (2009). C-Reactive Protein and Coronary Heart Disease: Predictive Test or Therapeutic Target?
3. Kitasatoigaku: 16, 393 - 401 (1986). (in Japanese)
4. Clinical Chemistry 43:1 52 - 58 (1997). Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications.

Objednací informace

Katalogové číslo	Produkt	Balení
462-39493	CRP-HS II LT R1 (Pufr)	R1: 2 x 40 ml
468-39593	CRP-HS II LT R2 (latexové činidlo)	R2: 2 x 40 ml
460-25801	CRP-HS LT Calibrator Set HO (Kalibrátor) (pro automatické analyzátoři Hitachi, AU a Advia Systems)	CAL: 5 konc. x 2 ml
Na vyžádání	CRP-HS LT Calibrator Set T (Kalibrační souprava) (pro automatické analyzátoři Architekt a Aeroset Systems)	CAL: 7 konc. x 2 ml