

# CRP

---

## C-reactive Protein















Instructions for use  
Gebrauchsinformation  
Notice d'utilisation  
Instrucciones de uso  
Návod k použití

38363-20



**Orion** Diagnostica

**Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole**  
**Explication des symboles • Significado de los símbolos**  
**Vysvětlivky použitých symbolů**

|  |  |  |
|--|--|--|
|    | For <i>in vitro</i> diagnostic use • <i>In Vitro</i> Diagnostikum<br>Diagnostic <i>in vitro</i> • Para uso diagnóstico <i>in vitro</i><br>Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> |  |
|    | Catalogue number • Bestell Nr. • Numéro de catalogue<br>Número de catálogo • Katalogové číslo  |  |
|    | Batch code • Lot. Nr. • Numéro de lot<br>Número de lote • Číslo šarže  |  |
|    | Use by • Verwendbar bis • à utiliser jusqu'à<br>Fecha de caducidad • Použitelné do   |  |
|    | Store at<br>2...8°C  | Storage temperature • Lagertemperatur • Conservation<br>Temperatura de conservación • Teplotní rozmezí |
|    | Consult instructions for use • Nachschlagen in der<br>Gebrauchsinformation • Consultér la notice d'utilisation<br>Consultar las instrucciones de uso • Viz návod k použití                     |  |
|    | Contents • Inhalt • Contenu<br>Contenido • Obsah   |  |
|   | Contains sodium azide • Enthält Natriumazid<br>Contient de l'azide de sodium • Contiene azida sódica<br>Obsahuje azid sodný  |  |
|  | Reagent • Reagenz • Réactif<br>Reactivo • Reagencie  |  |
|  | Buffer • Puffer • Tampon • Tampón • Reakční pufr   |  |
|  | Calibrator # (1–5) • Kalibrator # (1–5) • Calibrateur # (1–5)<br>Calibrador # (1–5) • Kalibrátor # (1–5)   |  |
|  | Control low • Kontrolle niedrig • Contrôle bas<br>Control bajo • Kontrola nízká  |  |
|  | Origin: human • Ursprung: human • Origine: humain<br>Origen: humano • Původ: lidský  |  |
|  | Origin: sheep • Ursprung: Schaf • Origine: mouton<br>Origen: oveja • Původ: ovčí   |  |

# CRP

## C-Reactive Protein

Cat. No. 67274

|   | Page |
|---|------|
| Instructions for use .....  | 4    |
| Gebrauchsinformation .....  | 8    |
| Notice d'utilisation.....   | 12   |
| Instrucciones de uso.....   | 16   |
| Návod k použití.....  | 20   |
| Literature • Literatur • Bibliographie<br>Bibliografía • Literatura ..... | 25   |

## C-Reactive Protein (CRP)

Kat. č. 67274

### Imunoturbidimetrický test pro C-reaktivní protein

#### Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test Orion Diagnostica CRP je *in vitro* diagnostický test určený pro kvantifikaci C-reaktivního proteinu v lidském séru nebo plazmě imunoturbidimetricky s použitím biochemických analyzátorů.

#### Souhrn

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích<sup>1</sup>. Jakýkoli patologický stav, spojený s invazivní bakteriální infekcí, zánět nebo poškození tkání, zvyšuje hladinu CRP v pacientově séru. Nárůst hladin CRP je rychlé, zvýšení je detekovatelné během 6–12 hodin po začátku zánětlivého procesu<sup>2</sup>. Hladiny CRP dosahují maximálních hodnot mnohem rychleji než jiné zánětlivé parametry, takže poskytuje časovou indikaci patologických stavů<sup>3</sup>.

Sériové a kvantitativní měření hladin CRP je užitečné k monitorování chorob v široké škále klinických situací, a poskytuje hodnotnou informaci pro diagnózu např. bakteriální meningitidy<sup>4</sup>, sepse<sup>5,9</sup>, revmatoidní artritidy<sup>2</sup>, apendicitidy<sup>6</sup> a pneumonie<sup>7</sup>. V případě zánětu močových cest, je CRP nejspolehlivějším laboratorním testem pro diferenciaci pyelonephritis od cystitidy<sup>8</sup>. CRP je také užitečný pro hodnocení rozsahu infarktu při akutním infarktu myokardu<sup>9</sup> a výsledku po ischemické mrtvici<sup>10</sup>.

Kvantitativní měření CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiální terapie a při monitorování bakteriální infekce, stejně tak jako při monitorování a kontrole pooperačních infekcí<sup>2,3,11,12</sup>.

#### Princip testu

Imunochemický test pro CRP firmy Orion Diagnostica je založen na měření imunoprecipitace v kapalně fázi. Protilátky proti lidskému CRP jsou přidány k alikvotnímu množství lidského vzorku s puřem. Protilátky reagují s CRP v séru aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátoch při vlnové délce 340 nm.

## Obsah

| CRP   | Kat. č. 67274 |
|---|---------------|
| CRP antisérum reagencie (ovčí)                                | 1 x 5 ml      |
| CRP pufr  | 1 x 200 ml    |
| CRP souprava kalibrátorů                                      | 5 x 1 ml      |
| CRP kontrola nízká  | 2 x 1 ml      |
| Příbalová informace   | 1             |
| Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování". |               |

## Skladování a expirační doba

Skladovat při 2...8°C. Expirační doba je vyznačena na balení soupravy.

## Další reagencie

0,9% roztok NaCl

## Interní kontrola kvality

Kromě nízké kontroly, která se dodává v kitu, je na trhu ještě CRP kontrola vysoká (kat. číslo 67161).

## Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být používány po expirační době, která je vyznačena na balení.
- Reagencie obsahují < 0.1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentů vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagencie byly před likvidací autoklárovány (1 hod při 121°C).
- CRP souprava kalibrátorů a CRP kontroly obsahují materiál lidského původu, který byl testován a sledován negativním na HBsAg a protilátky proti HCV a HIV 1 a 2. Přesto s ním zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

## PRACOVNÍ POSTUP

Aplikační listy pro různé analyzátoři jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese [www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz).

### Příprava vzorku

Jako vzorky používejte čerstvé nebo zmražené (pod  $-20^{\circ}\text{C}$ ), neředěné sérum nebo heparinovou plazmu. Turbidické vzorky by měly být před testováním odstředěny 15 minut při 2000 x g.

### CRP reagensie

CRP reagensie je připravena k použití. Pokud reagensie nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2...8°C. Pokud aplikace vyžaduje ředění, použijte jako diluent CRP pufr. Pokud naředěnou CRP reagensii nepoužíváte, je stabilní alespoň 1 měsíc při teplotě 2...8°C.

### CRP pufr

CRP pufr je připraven k použití.

### CRP Calibrator Set

Kalibrátory jsou připraveny k použití. Jejich koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahvíček. Pokud aplikace vyžaduje použití nulového kalibrátoru, použijte 0,9 % NaCl. Pokud kalibrátory nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2...8°C.

Kalibrátory jsou standardizovány podle referenčního materiálu ERM<sup>®</sup>-DA 470 (CRM 470) jako primárního referenčního materiálu.

### Měřicí rozmezí

cca 5–200 mg/l

### Očekávané hodnoty

< 10 mg/l

### Omezení metody

Lipemické vzorky mohou způsobovat chybné výsledky. Zmrazené nebo staré vzorky mohou obsahovat rušící precipitaci. Protože patientská séra mohou obsahovat interferující faktory (např. lipemie), které způsobují vysoké absorbance blanku, doporučujeme nastavit na přístroji mez počáteční absorbance.

## ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátoru Kone Specific.

### Mez detekce

Mez detekce testu je < 4 mg/l.

### Linearita

Standardní přídávky v sériovém ředění CRP vzorků (188 mg/l) se pohybovaly v rozmezí 87 % až 101 %.

### Preciznost (precision)

|               | Intra-Assay (n=20) |         |        |
|---------------|--------------------|---------|--------|
|               | Nízké              | Střední | Vysoké |
| Průměr (mg/l) | 17                 | 79      | 173    |
| SD (mg/l)     | 1.0                | 1.9     | 5.6    |
| CV (%)        | 5.7                | 2.4     | 3.2    |
|               | Inter-Assay (n=20) |         |        |
|               | Nízké              | Střední | Vysoké |
| Průměr (mg/l) | 14                 | 78      | 176    |
| SD (mg/l)     | 1.4                | 2.0     | 4.9    |
| CV (%)        | 9.9                | 2.6     | 2.8    |

### Interference

| Interferující látky | Koncentrace  | Interference |
|---------------------|--------------|--------------|
| Hemoglobin          | ≤ 5 g/l      | žádná        |
| Bilirubin           | ≤ 400 μmol/l | žádná        |
| Kyselina askorbová  | ≤ 35 mg/l    | žádná        |

Viditelně lipemické vzorky je nutno před testováním nejdříve zcentrifugovat např. 15 minut při 2000 x g.

### Přebytek antigenu

Koncentrace CRP menší než 600 mg/l nedávají falešně nízké výsledky.

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):

Orion Diagnostica – organizační složka

Bělohorská 57, 169 00 Praha 6

Tel. +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532

E-mail: orion@oriondiagnostica.cz

www.oriondiagnostica.cz

## References • Literatur • Bibliographie Bibliografia • Literatura

- 1 Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med* 1999;37:109–13.
- 2 van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol* 1994;8:531–52.
- 3 Peltola H, Räsänen JA. Quantitative C-reactive protein in relation to erythrocyte sedimentation rate, fever and duration of antimicrobial therapy in bacteraemic diseases of childhood. *J Inf* 1982, 257–267.
- 4 Peltola HO. C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. *Lancet* 1982;1:980–3.
- 5 Neely AN, Smith WL, Warten GD. Efficacy of a rise in C-reactive protein serum levels as an early indicator of sepsis in burned children. *J Burn Care & Rehab* 1998;19:102–5.
- 6 Grönroos JM, Grönroos P. Leucocyte count and C-reactive protein in the diagnosis of acute appendicitis. *Br J Surg* 1999;86:501–4.
- 7 Korppi M, Heiskanen-Kosma T, Leinonen M. White blood cells, C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in pneumococcal pneumonia in children. *Eur Respir J* 1997;10:1125–9.
- 8 Jodal U, Lindberg U, Lincoln K. Level diagnosis of symptomatic urinary tract infections in childhood. *Acta Paediatr Scand* 1975;64:201–8.
- 9 Pietilä K, Harmoinen A, Pöyhönen L, Koskinen M, Heikkilä J, Ruosteenoja R. Intravenous streptokinase treatment and serum C-reactive protein in patients with acute myocardial infarction. *Br Heart J*, 1987, 58, 225–229.
- 10 Muir KW, Weir CJ, Alwan W, Squire IB, Lees KR. C-reactive protein and outcome after ischemic stroke. *Stroke* 1999;30:981–5.
- 11 Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJ. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics* 1997;99:846–50.
- 12 Olaison L, Hogevik H, Alestig K. Fever, C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med* 1997;157:885–92.

Manufacturer • Hersteller • Fabricant  
Fabricante • Výrobce:



**Orion Diagnostica**



Orion Diagnostica Oy  
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
Telephone +358 10 4261  
Telefax +358 10 426 2794  
[www.oriondiagnostica.com](http://www.oriondiagnostica.com)

