

## CRP Reagent

**Kat. č. 67128, 5 ml**

**Kat. č. 67393,50 ml**

### Návod k použití



### Imunoturbidimetrický test pro C-reaktivní protein (CRP)

#### Určený účel použití

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

#### Souhrn

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích (1). 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 (2). Hladiny CRP dosahují maximálních hodnot mnohem rychleji než jiné zánětlivé parametry, takže poskytuje časovou indikaci patologických stavů (3).

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 (4), sepse (5, 9), revmatoidní artritidy (2), apendicitidy (6) a pneumonie (7). V případě zánětu močových cest, je CRP nejspolehlivějším laboratorním testem pro diferenciaci pyelonephritis od cystitidy (8). CRP je také užitečný pro hodnocení rozsahu infarktu při akutním infarktu myokardu (9) a výsledku po ischemické mrtvici (10).

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

#### 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 CRP puřem. Protilátky reagují s CRP v séru aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátořech při vlnové délce 340 nm.

#### CRP Reagencie

		<b>Kat.č.</b>
– CRP reagencie (ovčí)	1 x 5 ml	67128
	1 x 50 ml	67393

– Příbalová informace

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

Reagencie obsahují azid sodný (čtete „Upozornění a varování“).

#### **Další reagencie požadované, ale nedodávané v kitu**

		Kat.č.
– CRP souprava kalibrátorů	5 x 1 ml	68090
nebo		
CRP kalibrátor	1 x 1 ml	68099
– CRP pufr	1 x 200 ml	68499
– 0,9% roztok NaCl		

#### **Interní kontrola kvality**

V nabídce firmy jsou kontrolní materiály:		Kat.č.
– CRP kontrola nízká	1 x 1 ml	67672
– CRP kontrola vysoká	1 x 1 ml	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 autoklávovány (1 hod při 121°C).
- CRP kalibrátory a CRP kontroly obsahují materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na HBsAg a protilátky proti HCV a HIV 1 a 2. Přesto s nimi 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 vzorek použijte čerstvé, neředěné sérum nebo heparin plazmu. Vzorky séra mohou být zmrazeny. V případě jakékoli precipitace vzorky centrifugujte např. 15 minut při 2000g.

#### **CRP reagencie**

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

#### **CRP pufr**

CRP pufr je připraven k použití. Pokud CRP pufr nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2..8°C.

**CRP kalibrátory**

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

Kalibrátory jsou standardizovány podle IFCC referenčního materiálu CRM 470 jako primárního referenčního materiálu.

**Měřicí rozmezí**

cca 5–200 mg/l

**Očekávané hodnoty**

< 10 mg/l

Doporučujeme, aby si každá laboratoř udělala vlastní rozmezí normálních hodnot.

**Omezení metody**

Vysoce lipemické vzorky mohou způsobovat chybné výsledky. Zmrazené nebo staré vzorky plazmy 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.

Byla použita následující kombinace reagensů:

- CRP reagensie 67128
- CRP souprava kalibrátorů 68090
- CRP pufr 68499

**Mez detekce**

Mez detekce testu je < 4 mg/l.

**Linearita**

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

**Preciznost (precision)**

	Intra-Assay		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (mg/l)	17	79	173
SD (mg/l)	1	1.9	5.6
CV%	5.7	2.4	3.2
N	20	20	20

**Inter-Assay**

	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
N	20	20	20

**Interference**

	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.

**Vysvětlení symbolů použitých na štítcích**

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



Použitelné do



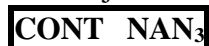
Teplotní rozmezí: skladujte při teplotě 2...8°C



Obsah



Obsahuje azid sodný



36073- 3

Reagencie

**REAG**

Pufr

**BUF**

Kalibrátor # (1-5)

**CAL #**

Původ ovčí

**ORIG SHP**

Původ lidský

**ORIG HUM**

Výrobce:

Orion Diagnostica Oy  
P.O. Box 83, FIN-02101 Espoo, Finland  
Tel. +358-10-42 995; fax. +358-10-429 2794  
[www.oriondiagnostica.fi](http://www.oriondiagnostica.fi)

Sídlo v ČR:

Orion Diagnostica-organizační složka  
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6  
Tel. 233 350 533  
E-mail: [orion@oriondiagnostica.cz](mailto:orion@oriondiagnostica.cz)  
[www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz)

Originální příbalová informace: 36073- 3

Datum poslední revize textu: 30.5.2005