

TURBOX[®]

CRP

C-reactive Protein














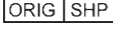
38591-23



Orion Diagnostica

Explanation of symbols

Erläuterung der Symbole • Explication des symboles

	English	Deutsch	Français	
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnostikum	Diagnostic <i>in vitro</i>	
	Catalogue number	Bestell Nr.	Référence	
	Batch code	Lot. Nr.	Numéro de lot	
 Store at 2...8°C	Storage temperature	Lager-temperatur	Conservation	
	Use by	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchs-information	Consulter la notice d'utilisation	
	Contents	Inhalt	Contenu	
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	
	Buffer	Puffer	Tampon de réaction	
	Blank Buffer	Leerwert-puffer	Tampon Blanc	
	Antiserum Reagent	Antiserum	Antisérum	
	Calibrator	Kalibrator	Calibrateur	
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	
	Origin: sheep	Ursprung: Schaf	Origine: mouton	

**Объяснение символов • Significado de los símbolos
Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých
symbolů**

	Русский	Español	Italiano	Česky
	Для использо- вания <i>in vitro</i> в диагностических целях	Para uso diagnostico <i>in vitro</i>	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Каталожный номер	Número de catálogo	Codice	Katalogové číslo
	Серия	Número de lote	Numero di lotto	Číslo šarže
	Температура хранения	Temperatura de conservación	Conservazione	Teplotní rozmezí
	Использовать до	Fecha de caducidad	Utilizzare entro / Scadenza	Použitelné do
	Рекомендуется ознакомиться с Руководством по использованию	Consultar las instrucciones de uso	Consultari istruzioni d'uso	Viz návod k použití
	Комплектность	Contenido	Contenuto	Obsah
	Содержит азид натрия	Contiene azida sódica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný
	Буфер	Buffer	Tampone reagente	Reakční pufr
	Контрольный буферный раствор	Buffer Blanco	Tampone per il bianco	Blank pufr
	Антисыворотка	Reactivo Antisuero	Antisiero Reagente	Antisérum
	Калибратор	Calibrador	Calibratore	Kalibratör
	Происхождение: человек	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
	Происхождение: овежья	Origen: oveja	Origine: pecora	Původ: ovčí

Instructions for use	6
Gebrauchsinformation	12
Notice d'utilisation.....	18
Руководство по использованию.....	24
Instrucciones de uso.....	30
Istruzioni per l'uso.....	36
Návod k použití.....	42
References • Literatur • Littérature Литература • Bibliografia • Literatura	48

CRP

Souhrn

C reaktivní protein (CRP) je v séru zdravých osob přítomen ve velmi malých koncentracích¹. Ke zvýšení koncentrace dochází během invazivních bakteriálních infekcí a při masivních poškození tkání.

Růst koncentrace je velmi rychlý, takže zvýšené hodnoty lze naměřit již po 6–12 hodinách od počátku zánětlivého procesu². Z uvedeného vyplývá, že pacienti přijímaní k hospitalizaci mají obvykle zvýšené hodnoty CRP. Koncentrace (hladina) CRP roste popř. klesá rychleji než je tomu u ostatních reaktantů akutní fáze³.

Při vzniku komplikací během onemocnění dochází k opětovnému zvýšení hladiny CRP, popř. nedochází k očekávanému poklesu. Měření koncentrace CRP je zvláště cennou informací při diagnostice a sledování bakteriální meningitidy⁴, sepse⁵ a pneumonie⁶. Pro rozlišení mezi pyelonefritidou a cystitidou je CRP dle literatury⁷ nejspolehlivějším parametrem.

Měření je rovněž velmi citlivým ukazatelem účinnosti anti-mikrobiální terapie a hodí se pro monitorování bakteriálních infekcí a pro kontrolu a sledování infekcí po operacích^{3,8,9}. Monitorování hladiny CRP u pacientů s infarktem myokardu slouží k časné diagnostice komplikací¹⁰.

Turbox[®] CRP **Orion Diagnostica** **Kat. č. 67559**

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*

Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v lidském séru nebo plazmě za použití analyzátoru Turbox plus.

Princip

Test CRP Turbox společnosti Orion Diagnostica je imunoprecipitační test kapalné fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Antisérum proti CRP se naředí v pufru a přidá k alikvotu pacientova séra. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci CRP ve vzorku.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě. Jednobodová kalibrace ke kontrole kalibrační křivky během analýzy se provádí s použitím kalibračního roztoku v soupravě. Výsledky se vyjadřují jako jednotky koncentrace (mg/l).

Obsah kitu

Turbox® CRP	Kat. č. 67559
CRP reakční pufr	30 ml
CRP blank pufr	30 ml
CRP antisérum (ovčí)	0.5 ml
CRP Kalibrátor	1.0 ml
Magnetická karta	1
Příbalová informace	1

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Uchovávat při teplotě 2...8°C. Datum expirace je vyznačeno na obalu.

Kalibrátor je standardizován podle referenčních materiálů ERM®-DA 470 (CRM 470).

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být použity po expiračním datu uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagentů nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.

- 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 všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklátovat (1 hod při 121°C).
- Činidlo a kalibrátor byly testovány a shledány negativními na HBsAg, HCV a HIV protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

Interní kontrola kvality

V nabídce firmy jsou kontrolní materiály CRP Control, low level (kat. č. 67672) a CRP Control, high level (kat. č. 67161).

Příprava reagentů

Roztok antisérum-pufř	Pipetujte 500 μ l antiséra do reakčního pufřu. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 mešiče při teplotě 2...8°C.
Blankový pufř	Připraven k použití
Kalibrátor	Připraven k použití

Příprava vzorku

Čerstvé nebo zmrazené sérum nebo plazmu (heparin, EDTA) používejte neředěné. Turbidické vzorky by měly být před testováním odstředěny 15 minut při 2000 x g.

Postup při stanovení

1. Pro každý vzorek i kalibrátor připravte vlastní blank.
2. Kalibrátor připravte v duplikátu.
3. Do kyvet napipetujte (μ l):

	KALIBRÁTOR		VZOREK	
	blank	test	blank	test
Vzorek	–	–	20	20
Kalibrátor	20	20	–	–
Blank pufř	500	–	500	–
Naředěné antisérum	–	500	–	500

Poznámka: Nedotýkejte se spodní části kyvety.

4. Důkladně promíchejte.
5. Nechte ustát 30 ± 5 minut při laboratorní teplotě ($18 \dots 25^\circ\text{C}$).
Poznámka: Pokud by se vytvořily během inkubace bublinky, lze je z kyvety odstranit jemným třepáním.

Měření

1. Před měřením zatřepejte každou kyvetou.
2. Změřte kalibrátor a vzorky podle pokynů pro přístroj.
3. Přečtěte výsledky kyvet v následujícím pořadí:

Kalibrátor blank
Kalibrátor test 1
Kalibrátor test 2

Vzorek 1 blank
Vzorek 1 test

Vzorek 2 blank
Vzorek 2 test
atd.

4. Po změření poslední kyvety stiskněte END.

Rozmezí měření

cca. 10–150 mg/l

Pokud je koncentrace vyšší než 150 mg/l, zředte vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

Podle studií^{1,11} jsou fyziologické hodnoty pod 10 mg/l. Rychlé zvýšení hladiny CRP lze očekávat po 6–12 hodinách od začátku zánětu².

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 1.03x + 8.23$$

$$r = 0.96$$

$$n = 26$$

Linearita

77–93 % při 137 mg/l

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (mg/l)	20	86	122
SD (mg/l)	1.3	6.3	7.9
CV%	6.6	7.3	6.5
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (mg/l)	23	86	123
SD (mg/l)	1.5	4.2	6.9
CV%	6.7	4.9	5.6

Mez detekce

< 5 mg/l

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	< 5 g/l	NO
Bilirubin	< 400 μ mol/l	NO
Kyselina askorbová	< 35 mg/l	NO

V případě příliš turbidických vzorků se na displeji objeví vzkaz "Blank too high". Doporučujeme před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

Prozóna

Hodnoty pod 750 mg/l nedávají falešně nízké hodnoty

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 • Littérature Литература • Bibliografia • Literatura

- 1 Claus DR, Osmand AP, Gewurz H: Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera: *J Lab Clin Med*, 87, 120–128, 1976
- 2 Peltola H, Holmberg C: Rapidity of C-reactive protein (CRP) in detecting potential septicemia. *Pediatr Infect Dis*, 25, 374–376, 1983
- 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. *H Inf*, 5, 257–267, 1982
- 4 Peltola HO: C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. *Lancet*, 980–983, 1982
- 5 Sable K-G, Wadsworth Ch: C-reactive protein (CRP) in early diagnosis of neonatal septicemia. *Acta Paediatr Scand*, 68, 825–831, 1979
- 6 McCarthy PL, Frank AI, Ablow RC, Master SJ, Dolan TF: Value of the C-reactive protein test in the differentiation of bacterial and viral pneumonia. *J Pediatr*, 92, 454–456, 1978
- 7 Jodal U, Lindberg U, Lincoln K: Level diagnosis of symptomatic urinary tract infections in childhood. *Acta Paediatr Scand*, 64, 201–208, 1975
- 8 Peltola H, Saarinen UM, Siimes MA: C-reactive protein in rapid diagnosis and follow-up of bacterial septicemia in children with leukemia. *Pediatr Infect Dis*, 2, 370–373, 1983

- 9 Craig L, Fischer MD, Charles Gill GS, Michael G, Forrester BS, Nakamura R: Quantitation of "acute-phase proteins" postoperatively. *Am J Clin Pathol*, 66, 840–846, 1976
- 10 de Beer FC, Hind CRK, Fox KM, Allan RM, Maseri A, Pepys MB: Measurement of serum C-reactive protein concentration in myocardial ischemia and infarction. *Br Heart J*, 47, 239–243, 1982
- 11 Pepys MB: C-reactive protein fifty years on. *Lancet*, 1981, (i) 653–657

Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



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

