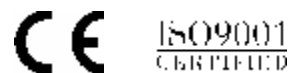


Ultrasenzitivní CRP

Kat č. 68025

Návod k použití



Imunoturbidimetrický test na latexových částicích určený k testování nízkých hodnot CRP

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



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



Použitelné do



Viz návod k použití



Obsah



Obsahuje azid sodný



Reagencie



Pufř



Kalibrátor



Kontrola

CONTROL

Původ ovčí

ORIG SHP

Původ lidský

ORIG HUM

Lyofilizováno

LYOPH

Rekonstituujte 4,0 ml destilované/deionizované vody

RCNS 4 ml**H₂O DIST**

Toxické. Obsahuje 1.0 - <2,5% azidu sodného



Ultrasenzitivní CRP

Určený účel použití

Imunoturbidimetrický test na latexových částicích pro stanovení nízkých koncentrací CRP *in vitro* je určen pro kvantifikaci nízkých hodnot C-reaktivního proteinu (CRP) v lidském séru, heparinové a EDTA plazmě imunoturbidimetricky pomocí biochemických analyzátorů.

Souhrn a úvod

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích. Během bakteriální infekce, ve spojení s poškozením tkání a po operaci jsou hodnoty CRP markantně zvýšeny. Nárůst hladin CRP je rychlé, zvýšení je detekovatelné během 6–12 hodin po začátku zánětlivého procesu a nejvyšší hodnoty jsou dosahovány během 48 hodin o začátku zánětlivého procesu ($T_{1/2}$ 19 hodin). Měření CRP ultrasenzitivním testem může přidat prediktivní hodnotu k jiným markerům používaným k posouzení rizika kardiovaskulárních chorob a nemocí periferního systému¹⁻⁷.

Princip testu

Mikročástice potažené antisérem proti lidskému CRP reaguje s CRP přítomným ve vzorcích. Výsledkem je změna turbidity roztoku, která se měří biochemickým analyzátozem při vlnové délce asi 550 nm. Množství turbidity je úměrné koncentracím CRP ve vzorku.

Aplikační listy pro různé analyzátory jsou k dispozici na zastoupení firmy nebo na internetové adrese www.oriondiagnostica.cz

Ultrasensitive CRP Kit

Kat. č. 68025

Obsah

Ultrasenzitivní CRP reagentie (lyofilizovaná) (ovčí)	1 x 4 ml
Mikročástice potažené antisérem proti lidskému CRP	
Ultrasenzitivní CRP pufr	1 x 150 ml
Ultrasenzitivní CRP kalibrátor (lidský)	2 x 1 ml
Návod k použití	

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte „Upozornění a varování“.

Skladujte při 2...8 °C. Expirační doba je uvedena na obalu.

Ultrasenzitivní CRP kalibrátor byl standardizován proti IFCC referenčnímu materiálu CRM 470.

Potřebné materiály nedodávané se soupravou

0,9% roztok NaCl.

Interní kontrola kvality

Ultrasenzitivní CRP kontrola (kat. č. 68257).

Upozornění a varování

- Reagencie nepoužívejte po datu expirace vyznačeném na obalu.
- Nemíchejte reagencie ze souprav různých šarží. Otestovány byly pouze substance jedné šarže soupravy.
- Reagencie nepolykejte a zabraňte jejich kontaktu s kůží nebo mukózními sliznicemi.
- Lyofilizovaná Ultrasenzitivní CRP reagencie obsahuje > 1% azidu sodného, což je koncentrace škodlivá při vdechnutí, polknutí nebo při kontaktu s kůží. Prodloužením expozice se zvyšuje nebezpečí vážného poškození zdraví. Nekuřte, nejezte ani nepijte v místech, kde se pracuje s reagenty. Používejte ochranný oděv a ochranné rukavice. Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží ji okamžitě omyjte velkým množstvím vody.
Rehydratované a tekuté reagencie obsahují < 0,1% azidu sodného, což se za škodlivou koncentraci nepovažuje.
Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy reagují s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentů opláchnete materiály velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagencie byly před likvidací autoklávovány (1 hod při 121°C).
- Ultrasenzitivní CRP kalibrátor obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na HCV, HbsAg a protilátky proti HIV 1 a 2. Přesto s reagenty zacházejte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

Pracovní postup

Příprava vzorku

Používejte neředěné čerstvé nebo rozmražené sérum nebo plazmu. Vzorky séra nebo plazmy (EDTA nebo heparin). lze skladovat 7 dní v lednici nebo 6 měsíců při -20 °C.

Turbidické vzorky by měly být zcentrifugovány 15 minut při 2000 x g.

Rekonstituce ultrasenzitivní CRP reagencie

Rekonstituujte ultrasenzitivní CRP reagent 4 ml deionizované vody. (Pozor, objem se může v některých aplikacích lišit.) Důkladně promíchejte a nechte stát alespoň 30 minut. Před použitím znovu promíchejte. Pokud reagencie nepoužíváte, skladujte je při 2...8 °C. Rekonstituované reagencie jsou stabilní 2 měsíce.

Ultrasenzitivní CRP pufr

Ultrasenzitivní CRP pufr je připraven k použití.

Kalibrační křivka

Ředěné kalibrátory připravte pro každou kalibraci čerstvě. Řed'te ultrasenzitivní CRP kalibrátor 0,9% ním NaCl následujícím způsobem:

Std	Ředění kalibrátoru	Příklady ředění Kalibrátor + NaCl	CRP, mg/l
Std 1	1/40 (1+39) ¹⁾	20 µl + 780 µl	C/40 ²⁾
Std 2	1/9 (1+8)	50 µl + 400 µl	C/9
Std 3	1/3 (1+2)	100 µl + 200 µl	C/3
Std 4	1/1,5 (1+0,5)	200 µl + 100 µl	C/1,5
Std 5	neředěné	300 µl + 0 µl	C

- 1) Roztok kalibrátoru by neměl být ředěn na koncentraci nižší než 0,25 mg/l. Pro výpočet požadovaného ředícího faktoru pro koncentraci 0,25 mg/l, vydělte koncentraci kalibrátoru (C, mg/l) číslem 0,25.
- 2) C = koncentrace ultrasenzitivního CRP kalibrátoru uvedená na lahvičce

Měřicí rozmezí

cca 0,25-10 mg/l, mez detekce \leq 0,25 mg/l (závislé na analyzátoru).

Jestliže výsledek přesahuje měřicí rozmezí, řed'te vzorek např. 1:11 (1+10) 0,9% ním NaCl a důkladně promíchejte. Výsledek vynásobte ředícím faktorem 11.

Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty pro normální populaci jsou nižší než 3 mg/l. Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční hodnoty.

Pokud se CRP používá k posouzení rizika kardiovaskulárních chorob a nemocí periferního systému, měření by mělo být srovnáváno s předchozími hodnotami. Stavby vedoucí k poškození tkání, které předcházely měření, infekce nebo zánět mohou způsobovat zvýšení hodnot CRP. Proto by při interpretaci výsledků se měly tyto stavy vzít v úvahu. Zřetelně zvýšené hodnoty (10-15 mg/l) by měly být během 4-8 týdnů zkontrolovány. Zvýšení CRP je nespecifické a nelze je hodnotit bez kompletní klinické minulosti

Omezení metody

Vysoce lipemická nebo hemolytická séra mohou způsobit chybné výsledky.

Vzorky rozmražené nebo staré plazmy mohou obsahovat rušivou precipitaci.

Vzorky obsahující heterofilní protilátky mohou způsobit chybné výsledky testu pro ultrasenzitivní CRP.

ANALYTICKÉ PARAMETRY MĚŘENÍ

Následující charakteristiky testu byly získány na analyzátoru Hitachi 911 a Hitachi 917.

Korelace metody

Orion Diagnostica ultrasenzitivní CRP test (y) byl srovnán s přímými komerčně dostupnými testy (x).

Lineární regrese: $y = 0,904x + 0,0884$

Korelační koeficient $r = 0,986$

$n = 1170$

Linearita

Přídavky pro sériová ředění CRP vzorku (8,91 mg/l) se pohybovaly v rozmezí 92,0 %-98,3 %.

Preciznost (precision)

		Intra-Assay		
		nížká	střední	vysoká
Průměr (mg/l)	0,62	3,34	8,71	
Směrodatná odchylka (mg/l)	0,04	0,01	0,07	
Variační koeficient (%)	6,6	0,3	0,8	
n	10	10	10	
		Inter-Assay		
		nížká	střední	vysoká
Průměr (mg/l)	0,59	5,53	9,12	
Směrodatná odchylka (mg/l)	0,07	0,12	0,31	
Variační koeficient (%)	11,9	2,1	3,4	
n	10	10	10	

Metoda standardního přídavku

Známa množství CRP-obsahujících sér byla přidána ke vzorkům séra s nízkou koncentrací CRP. Výsledné CRP koncentrace se pohybovaly v rozmezí 0,83 – 7,89 mg/l a přídavky v rozmezí 93,1 – 106,6 % (průměr 96,6 %).

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	≤ 5 g/l	žádná
Triglyceridy (Intra Lipid®)	≤ 10 mmol/l	žádná
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	žádná
Revmatoidní faktory	≤ 500 IU/ml	žádná

Přebytek antigenu

CRP koncentrace nižší než 300 mg/l nedávají falešně nízké výsledky.

Pracovní postup pro analyzátor**Ultrasenzitivní CRP test na analyzátoru Hitachi 911****1. Reagencie**

Ultrasenzitivní CRP kit	Kat. č. 68025
Ultrasenzitivní CRP kontrola	Kat. č. 68257
Další reagencie	0,9% NaCl

2. Příprava vzorků

Použijte čerstvé sérum nebo plazmu (EDTA nebo heparin) nebo rozmražené vzorky séra nebo heparin plazmy. Turbidické vzorky před použitím zcentrifugujte (např. 2000 x g po dobu 15 minut).

3. Příprava reagensí

Ultrasenzitivní CRP reagensie

Reagensii rekonstituujete **8,0 ml** deionizované vody následujícím způsobem:

Do lyofilizované reagensie nejdříve přidejte **4,0 ml** deionizované vody (obsah lahvičky s reagensí je 7 ml). Důkladně promíchejte a nechte 30 minut stát. Rekonstituovanou reagensii napipetujte do malé (20 ml) Hitachi reakční nádoby. Originální skleněnou lahvičku, ve které byla reagensie, vypláchněte dalšími **4,0 ml** deionizované vody a přepipetujte je do stejné Hitachi reakční nádoby. Obsah reakční nádoby analyzátoru pečlivě promíchejte, ale netřepte.

Pokud reagensie nepoužíváte, uchovávejte je při teplotě 2...8 °C. Rekonstituované reagensie jsou stabilní 2 měsíce. Použijte jako reagensii „R3“.

Ultrasenzitivní CRP pufr

Je připraven k použití. Použijte jako reagensii „R1“.

4. Kalibrace

Ředěné kalibrátory připravte pro každou kalibraci čerstvě. Ředte **ultrasenzitivní CRP kalibrátor** 0,9% ním NaCl následujícím způsobem:

Std	Ředění kalibrátoru	Příklady ředění Kalibrátor + NaCl		CRP, mg/l
Std 1	NaCl ¹⁾	0	500µl	0,00
Std 2	1/40 (1+39) ²⁾	20 µl	+ 780µl	C/40 ³⁾
Std 3	1/9 (1+8)	50 µl	+ 400 µl	C/9
Std 4	1/3 (1+2)	100 µl	+ 200 µl	C/3
Std 5	1/1,5 (1+0,5)	200 µl	+ 100 µl	C/1,5
Std 6	neředěné	300 µl	+ 0 µl	C

- 1) Jako nulový kalibrátor používejte 0,9% NaCl.
- 2) Roztok kalibrátoru by neměl být ředěn na koncentraci nižší než 0,25 mg/l. Pro výpočet požadovaného ředícího faktoru pro koncentraci 0,25 mg/l, vydělte koncentraci kalibrátoru (C, mg/l) číslem 0,25.
- 3) C = koncentrace ultrasenzitivního CRP kalibrátoru uvedená na lahvičce
 - Kalibrační křivka platí 2 týdny
 - Měřicí rozmezí je cca 0,25-10 mg/l
 - Ultrasenzitivní CRP kalibrátor byl standardizován proti IFCC referenčnímu materiálu CRM 470.

5. Měření

Aplikační list pro Hitachi 911 je uveden v originální příbalové informaci na str.62-63.

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

Sídlo v ČR: Orion Diagnostica-organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel. 233 350 533
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Originální příbalová informace: 39864-11

Datum poslední revize textu: 19.3.2006