

Kód 31321 1 x 20 ml	Kód 31921 1 x 50 ml	Kód 31029 2 x 200 ml	C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) CE C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) Latex BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladovat při 2-8 °C			
Reagencie pro stanovení koncentrace CRP. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			

PRINCIP METODY

Sérový C-reaktivní protein (CRP) způsobuje aglutinaci latexových částic pokrytých anti-lidským C-reaktivním proteinem. Aglutinace latexových částic je úměrná koncentraci CRP a lze ji měřit turbidimetricky¹⁻⁴.

Obsah

	KÓD 31321	KÓD 31921	KÓD 31029
A. Reagencie	1 x 16 mL	1 x 40 mL	2 x 160 mL
B. Reagencie	1 x 4 mL	1 x 10 mL	2 x 40 mL

Složení

A. Reagencie: Glycinový pufr 0,1 mol/L, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,6.
B. Reagencie: Suspenze latexových částic pokrytých anti-lidským CRP, azid sodný 0,95 g/L.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.
Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.
Známky zhoršení kvality:
- Reagencie: absorbance v blanku nad 0,900 při 540 nm.

POMOCNÉ REAGENCIE

S. CRP Standard: 1x1 ml (BioSystems Cod. 31113). Lidské sérum. Koncentrace C-reaktivního proteinu je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace CRP standardu je návazná na ERM-DA472/IFCC (Institut pro referenční materiály a měření, IRMM).

Lidská séra použitá při přípravě negativní kontroly byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

Rekonstituujte 1,0 ml destilované vody. Stabilní 30 dní při 2-8 °C a 3 měsíce při -20 °C. Vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagencie: Nalijte obsah lahvičky reagencie B do lahvičky s reagencí A (Poznámka 1). Důkladně promíchejte. Stabilní 60 dní při 2-8 °C.
Menší objemy pracovních reagentů lze připravit smícháním: 1 ml reagentu B + 4 ml reagentu A. Před pipetováním dobře protřepejte lahvičku reagentu B.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37 °C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s termostabilní kyvetou 37 °C s filtrem 540 nm ± 20 nm.

VZORKY

Sérum odebrané standardním postupem.
CRP v séru je stabilní 7 dní při 2-8 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a analyzátor na 37°C.
2. Vynulujte počáteční absorbanci fotometru destilovanou vodou (Poznámka 2)

3. Pipetujte do zkumavky:

Pracovní reagencie Standard (S) nebo vzorek	1,0 mL 7 µL
--	----------------

4. Promíchejte a ihned vložte kyvetu do přístroje fotometru. Spustte časovač.
5. Zaznamenejte absorbanci při 540 nm po 10 sekundách (A₁) a po 2 minutách (A₂).

KALIBRACE

Doporučuje se provádět kalibraci každé 2 měsíce po změně šarže reagentů nebo podle požadavků postupů kontroly kvality.

VÝPOČET

Koncentrace CRP ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} = C_{\text{Vzorku}} \text{ (mg/L)}$$

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum, dospělí⁵: až do 5 mg/L.
Tento rozsah je pouze orientační; každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

KONTROLA KVALITY

K ověření provedení postupu měření se doporučuje použít kontrolní revmatoidní sérum hladiny I (kód. 31213) a hladiny II (kód. 31214). Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 1,0 mg/L.
- Limit linearity: 150 mg/L. Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření. Limit linearity se může lišit v závislosti na použitém fotometru nebo analyzátoru.
- Opakovatelnost (within run):

průměrná koncentrace	CV	n
7,4 mg/L	4,5 %	20
19,0 mg/L	3,6 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

průměrná koncentrace	CV	n
7,4 mg/L	4,6 %	25
19,0 mg/L	3,7 %	25

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Efekt prozornosti: Tato metoda nevykazuje efekt prozornosti (<500 mg/L).
- Interference: Hemoglobin (10 g/dL), bilirubin (20 mg/dL), lipémie (triglyceridy 10 g/L) a revmatoidní faktory (200 IU/mL) neinterferují. a revmatoidní faktory (300 IU/ml) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁶.

Tyto metrologické charakteristiky byly získány pomocí analyzátoru. Výsledky se mohou lišit, pokud je použit jiný přístroj nebo manuální postup.

Kód 31321 1 x 20 ml	Kód 31921 1 x 50 ml	Kód 31029 2 x 200 ml	C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP)	
Skladovat při 2-8 °C				C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP)
Reagencie pro stanovení koncentrace CRP. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				Latex

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

C-reaktivní protein (CRP), který je syntetizován v játrech, je jedním z nejcitlivějších reaktantů akutní fáze po poškození tkáně nebo zánětu. CRP aktivuje klasickou komplementovou dráhu jako odpověď na zánětlivou reakci.

Hladiny CRP v plazmě se mohou dramaticky zvýšit po infarktu myokardu, stresu, traumatu, infekci, zánětu, operaci nebo neoplastické proliferaci. Ke zvýšení dojde během 24 až 48 hodin a hladina může být až 2000krát nad normálem. Zvýšení lze očekávat prakticky u všech onemocnění zahrnujících poškození tkáně, takže nález je nespecifický⁷.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Lahvičku s reagentem B před nalitím jejího obsahu do lahvičky A jemně protřepejte. Lahvičku s reagentem B je vhodné vymýt malým množstvím připravené směsi, aby se lahvička úplně vypláchla a předešlo se ztrátám. Tmavé částice, které lze pozorovat v některých šaržích, pocházejí z výrobního procesu a nemají vliv na funkčnost výrobku.
2. Tyto reagenty mohou být použity v několika automatických analyzátořích. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.
3. Limit linearit závisí na poměru vzorku k reagentu. Snížením objemu vzorku bude vyšší, i když citlivost testu bude úměrně snížena.

LITERATURA

1. Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972; 29: 407-411
2. Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. J Immunol Methods 1977; 18: 365-375
3. Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987; 99: 205-211
4. Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. Clin Chem 1982; 28: 2121-4
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Brunner DE. WB Saunders Co., 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Příklad revidován k datu: 20.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://info.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk