

Kód 31927	1 x 50 ml	C – REAKTIVNÍ PROTEIN – hs (CRP – hs)	
Skladovat při 2–8 °C			
Reagencie pro stanovení koncentrace CRP. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			C – REAKTIVNÍ PROTEIN – hs Latex – vysoká senzitivita

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie pro měření koncentrace C-reaktivního proteinu (CRP) v lidském séru. Získané hodnoty jsou užitečné jako pomůcka při diagnostice rozsahu poranění tělesných tkání. Reagencie lze použít manuálně. Pouze pro profesionální in vitro použití v klinické laboratoři.

KLINICKÝ PŘÍHOS

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 nespecifický¹.

Ačkoli se tradičně používá k monitorování nebo detekci závažných zánětlivých stavů, v několika studiích bylo hlášeno zvýšení hladin CRP v konvenčním referenčním rozmezí. Tyto studie ukázaly, že vysoce senzitivní CRP (CRP-hs) je předmětem zájmu při predikci rizika budoucích kardiovaskulárních příhod a onemocnění periferních cív. Koncentrace vyšší než 10 mg/L mají obecně významný jiný zánětlivý proces²⁻⁵.

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

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 turbidimetricky⁶.

Obsah a složení

- Reagencie: 1x40 ml. Glycinový pufr 0,1 mol/l, azid sodný 0,95 g/L, pH 8,6.
- Reagencie: 1x10 ml. Suspenze latexových částic potažených protilátkami proti lidskému CRP, azid sodný 0,95 g/L (Poznámka 1).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C.

Komponenty jsou po otevření stabilní až do data expirace vyznačeného na štítku, pokud jsou uchovávány při doporučené skladovací teplotě, dobře uzavřené a je dbáno na to, aby se během jejich používání zabránilo kontaminaci.

Známky zhoršení kvality: absorbance blanku nad 1,600 při 535 nm (1cm kyveta).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směnicemi. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (NEDODÁVANÉ)

S. CRP-hs Standard: 1x5 ml (BioSystems kód 31113). Lidské sérum. Koncentrace C-reaktivního proteinu je uvedena na štítku

lahvičky. Hodnota koncentrace je návazná na referenční standard ERM DA474/IFCC (Institút 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 v 5,0 ml destilované vody. Stabilní 30 dní při 2-8 °C a 3 měsíce při -20 °C. Vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

- Termostatická vodní lázeň na 37 °C.

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s termostabilní kyvetou 37 °C s filtrem 535 nm ± 20 nm.

- Kyvety s 1 cm optickou dráhou.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Kalibrační křivka: Připravte ředění CRP-hs standardu s použitím fyziologického roztoku 9 g/L jako ředidla. Vynásobte koncentraci CRP-hs standardu odpovídajícím faktorem uvedeným níže, abyste získali koncentraci CRP-hs v ředěních.

ŘEDĚNÍ	1	2	3	4	5
CRP-hs standard (μL)	30	60	120	180	240
Fyziologický roztok (μL)	210	180	120	60	-
Faktor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

Reagencie jsou připraveny k použití.

VZORKY

Sérum odebrané standardním postupem.

CRP v séru je stabilní 7 dní při 2-8 °C

KONTROLA KVALITY:

K ověření provedení postupu měření se doporučuje použít kontrolní proteinové sérum hladiny I (kód. 31211) a hladiny II (kód. 31212). Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum⁷⁻⁸:

Muži		Ženy	
5-13 let	<1,45 mg/l	5-18 let	<1,90 mg/l
14-18 let	<2,13 mg/l	19-49 let	<3,33 mg/l
19-39 let	<2,68 mg/l	50-64 let	<8,50 mg/l
40-49 let	<4,80 mg/l	65-99 let	<6,60 mg/l
50-64 let	<7,90 mg/l		
65-99 let	<6,80 mg/l		

Tento rozsah je pouze orientační; každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

POSTUP

- Vytemperujte pracovní reagenty a přístroj na 37 °C.
- Vynulujte přístroj destilovanou vodou.
- Pipetujte do kyvety:

Kód 31927	1 x 50 ml	C – REAKTIVNÍ PROTEIN – hs (CRP – hs)	
Skladovat při 2–8 °C			
Reagencie pro stanovení koncentrace CRP. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			C – REAKTIVNÍ PROTEIN – hs Latex – vysoká senzitivita

Reagencie A	1,2 ml
Destilovaná voda (blank), Standard (S) nebo Vzorek	20 µL
Reagencie B	0,3 mL

- Promíchejte a ihned vložte kyvetu do přístroje. Spusťte časovač.
- Zaznamenejte absorpenci při 540 nm po 10 sekundách (A_1) a po 5 minutách (A_2).

VÝPOČET

Kalibrační křivka: Vypočítejte rozdíl absorbance ($A_2 - A_1$) pro každý bod kalibrační křivky a vynesete zjištěné hodnoty do grafu proti CRP-hs koncentraci. CRP-hs koncentrace ve vzorku se vypočítá interpolací jeho absorbance ($A_2 - A_1$) na kalibrační křivce.

ANALYTICKÁ A KLINICKÁ CHARAKTERISTIKA TESTU

- Detekční limit: 0,27 mg/L
- Interval měření: (přibližná hodnota v závislosti na nejvyšší koncentraci standardu): 0,58-15 mg/L IU/mL. Pro vyšší hodnoty nařeďte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Přesnost:

koncentrace	Opakovatelnost (CV)	V rámci laboratoře (CV)
1,94 mg/L	3,5 %	6,2 %
7,53 mg/L	0,9 %	2,5 %
12,6 mg/L	0,9 %	2,9 %

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly ve srovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

OMEZENÍ POSTUPU

- Interference: Bilirubin (až do 30 mg/dL) a hemolýza (hemoglobin až do 500 mg/dL), lipémie (triglyceridy až do 1625 mg/dL) a revmatoidní faktory (až do 300 IU/mL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁹.
- Efekt prozóny: tato metoda nevykazuje efekt prozóny do 500 IU/mL.

POZNÁMKY

- Před použitím lahvičku s reagentem B jemně protřepejte. Tmavé částice, které lze u některých šarží pozorovat, pocházejí z výrobního procesu a nemají vliv na funkčnost produktu.

LITERATURA

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Roberts WL, Sendrick R, Moulton L, Spencer A, Rifai N. Evaluation of four automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implication for clinical and epidemiological applications. *Clin Chem* 2000; 46: 461-8
- Roberts WL, Moulton L, Law TC, Farrow G, Cooper-Anderson M, Savory J, Rifai N. Evaluation of nine automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implication for clinical and epidemiological applications. Part 2. *Clin Chem* 2001; 47: 418-25
- Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay pro C-reactive protein. *J Immunol Methods* 1987; 99: 205-211
- Chenillot O, Henny J, Steinmetz J, Herbeth B, Wagner C, Siest G. High-sensitivity C-reactive protein: biological variations and reference limits. *Clin Chem lab Med* 2000; 38: 1003-11.

- Herbeth B, Siest G, Henny J. High-sensitivity C-reactive protein (CRP) reference intervals in the elderly. *Clin Chem lab Med* 2001; 39: 1169-70.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Herbeth B, Siest G, Henny J. High-sensitivity C-reactive protein (CRP) reference intervals in the elderly. *Clin Chem lab Med* 2001; 39: 1169-70
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad 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://einfo.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

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK, tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK: Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166