

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ορό ή πλάσμα μέσω ανοσοφασματομετρικής δοκιμασίας με ενίσχυση σωματιδίων λάτεξ με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Rx Only.

Εισαγωγή

Η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που εμπλέκεται στην ενεργοποίηση του συμπληρώματος, στην επιτάχυνση της φαγοκυττάρωσης και στην αποτοξίνωση των ουσιών που απελευθερώνονται από ιστούς που έχουν υποστεί ζημιά. Συνεπώς, η CRP θεωρείται ένας από τους πιο ευαίσθητους δείκτες φλεγμονής. Ως απόκριση σε ένα φλεγμονώδες ερέθισμα, ενδέχεται να ανιχνευτεί αύξηση της CRP εντός 6 ωρών. Η CRP είναι ευαίσθητος δείκτης, αν και θεωρείται μη ειδικός δείκτης αντιδρώντων οξείας φάσης.^{1,23}

Η μέτρηση της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης χρησιμοποιείται τις περισσότερες φορές για την αξιολόγηση των κακώσεων σε ιστούς ή για την ανίχνευση φλεγμονωδών καταστάσεων σε κάποιο σημείο του οργανισμού. Τα επίπεδα CRP στον ορό είναι συνήθως αυξημένα σε ασθενείς με αρθρίτιδα ή ηπατική νόσο, όπως ηπατίτιδα Α, ηπατίτιδα Β ή χολική κίρρωση, καθώς και μετά από σοβαρές λοιμώξεις, όπως σηπτική καταπληξία.

Η CRP-HS προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης CRP μέσω ανοσοφασματομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού με ενίσχυση σωματιδίων λάτεξ (ITA). Οι μέθοδοι ITA έχουν περιγραφεί για ποσοτικό προσδιορισμό συμπλόκων ανοσοκαθίζησης αντισωμάτων και ανηγόνων.^{4,5,6,7}

Αρχή

Τα σωματίδια λάτεξ που είναι επικαλυμμένα με αντισώματα ειδικά για την ανθρώπινη CRP συσσωματώνονται παρουσία CRP από το δείγμα σχηματίζοντας ανοσοσυμπλέγματα. Τα ανοσοσυμπλέγματα προκαλούν αύξηση στη σκέδαση του φωτός, η οποία είναι ανάλογη της συγκέντρωσης CRP στον ορό. Η σκέδαση του φωτός μετράται μέσω της ένδειξης θολορότητας (απορρόφηση) στα 570 nm. Η συγκέντρωση της CRP προσδιορίζεται μέσω βαθμονόμησης από μια καμπύλη βαθμονόμησης που έχει δημιουργηθεί από πρότυπα CRP γνωστής συγκέντρωσης.

Αντιδραστήρια

R-1: Αντιδραστήριο ρυθμιστικού διαλύματος

Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης: 170 mM

R-2: Ενωτήριο λάτεξ

Σωματίδια λάτεξ επικαλυμμένα με αντισώματα κουκελίου έναντι της ανθρώπινης CRP: 0,20% (w/v)

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση και δεν απαιτείται ανασύσταση. Αναμείξεz ήπια πριν από τη χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

- Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 – 8°C και προστατευμένα από το φως.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα αντιδραστήρια που δεν έχουν ανοιχτεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες της συσκευασίας και τη φιάλης.
- Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου του αντιδραστηρίου, φυλάσσετε το προϊόν καλά κλειστό σε θερμοκρασία 2 – 8°C και χρησιμοποιήστε το εντός 1 μήνα.

Προφυλάξεις

- Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εσωτερικά σε ανθρώπους ή ζώα. Πρέπει να τηρούνται οι φυσιολογικές προφυλάξεις για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
- Μην αναμειγνύετε και μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια από ένα κιτ εξέτασης μαζί με εκείνα από διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη του αντιδραστηρίου.
- Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Αποφύγετε την κατάσταση και την επαφή με το δέρμα.
- Τα αντιδραστήρια σε αυτό το κιτ περιέχουν αζίδιο του νατρίου <math><0,1\%</math> (w/v) ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις στους μεταλλικούς αποχετευτικούς αγωγούς. Κατά την απόρριψη αντιδραστηρίων μέσω συστημάτων υδραυλικών σωληνώσεων, εκτελέστε έκπλυση με μεγάλες ποσότητες νερού.
- Όλα τα δείγματα, οι μάρτυρες και οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικοί παράγοντες και πρέπει να τηρούνται οι ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες (NCCLS M29-T2).⁸

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Προημίαι η χρήση ορού που έχει συλλεχθεί πρόσφατα. Το δείγμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται την ημέρα της συλλογής. Τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν υπό ψύξη (2 – 8°C) για μία εβδομάδα ή στους -30°C για έως και 1 έτος. Σε αυτήν τη δοκιμασία προσδιορισμού πρέπει να χρησιμοποιούνται μη ορακωμένα δείγματα.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και δείγματα πλάσματος ηπαρίνης λιθίου ή EDTA.
- Για τη φύλαξη του δείγματος, χρησιμοποιείτε πλαστικά και όχι γυάλινα σωληνάρια.
- Η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το έγγραφο H4-A3 της NCCLS.⁹

Παρεμβολές

- Όλες οι μελέτες παρεμβολών πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις διαδικασίες που συνιστώνται στην κατευθυντήρια οδηγία με αρ. EP7-P της NCCLS για τις δοκιμές παρεμβολών κλινικής χημείας.¹⁰
- Η αιμοσφαιρίνη στα 500 mg/dL, τα λιπίδια (τριγλυκερίδια) στα 3000 mg/dL, η χοληρυθρίνη στα 30 mg/dL και το RF στα 560 IU/mL βρέθηκε ότι δεν προκαλούν παρεμβολές σε αυτήν τη δοκιμασία προσδιορισμού.
- Τα σωματίδια σκόνης ή άλλα στερεά σωματίδια στο διάλυμα αντίδρασης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα εξυμνητή σκέδασης φωτός, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια αυτής της εξέτασης.
- Bl. Young, et al για άλλες παρεμβολόμενες ουσίες.¹¹

Παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήριο 1 (R-1) Αντιδραστήριο ρυθμιστικού διαλύματος
- Αντιδραστήριο 2 (R-2) Ενωτήριο λάτεξ

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητές πολλών σημείων: CRP Multi-Calibrator Set, αριθμός καταλόγου C7568-STD. Κατά προσέγγιση τιμές: 2,5, 10,0, 20,0, 80,0, 160,0 mg/L.
- CRP control Set, αριθμός καταλόγου C7568-CTL.
- Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
- Ισόσπινος φυσιολογικός ορός
- Πιπέτες με δυνατότητα χορήγησης των απαιτούμενων όγκων με ακρίβεια

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	CRP	Χημικό στοιχείο:	CRP
Χημικός αρ.:	214	Πλήρης ονομασία:	CRP
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτ. κύμα:	578 nm	Δευτ. Κύμα	
Δεκαδικό:	0.1	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης:	1 18
Μονάδα:	mg/L	Χρόνος επίτασης:	3

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	4,7	uL		R1: 120	uL
Μείωση,	4,7	uL	30	uL	120
Αυξημένο,		uL		uL	uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο):	0,1-160	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):	0,5-800	Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού:	-40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	-40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	-40000 40000	Όριο συναγεμμού αντιδραστηρίου:	5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:		
Εύρος:		Επίσημαση:

Μετατόπιση κλίσης:			
Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα	
1	0	mg/L	

Προεργασία:		
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου:
		uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

Σετ αντιδραστηρίων Pointe C-Reactive Protein High Sensitivity CRP (HS) Wide Range

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: CRP	Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Ρύθμιση βαθμονόμησης	Νερό	0,0	W	
Μαθηματικό μοντέλο: Σφήνα	Βαθμ.	*	*	
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 1				
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες				
Διαφ. κλίσης: SD:				
Ευαισθησία: Επαναληψιμότητα:				* Ορίζεται από τον χρήστη
Συντ. προσδ.: Αυτόματη βαθμ.				
	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.			

Καμπύλη βαθμονόμησης

Συνιστάται η δημιουργία μιας καμπύλης βαθμονόμησης πολλών σημείων με CRP Multi-standard Set. Συνιστάται ο χρήστης να καθορίσει τη συχνότητα βαθμονόμησης, καθώς η συχνότητα αυτή θα εφραγεί από το όργανο και από τον τύπο/αριθμό των άλλων δοκιμασιών προσδιορισμού που εκτελούνται. Στην αρχή, πρέπει να εκτελείται καθημερινή βαθμονόμηση.

Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται να συμπεριλαμβάνετε σε όλες τις αναλύσεις δοκιμασίας προσδιορισμού έναν ορό μάρτυρα του εμπορίου με γνωστές συγκεντρώσεις CRP. Συνιστώνται επίπεδα εντός εύρους 2,5 mg/L και 55,0 mg/L. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Υπολογισμοί

Τα επίπεδα CRP προσδιορίζονται μέσω του αυτοματοποιημένου αναλυτή με τη χρήση της καταχωρισμένης καμπύλης βαθμονόμησης.

Περιορισμοί της διαδικασίας

- Η CRP-HS έχει μετρήσιμο εύρος από 0,1 έως 160,0 mg/L με το CRP Multi-Calibrator Set του κατασκευαστή και τις σωστές παραμέτρους στο όργανο.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του κτ. Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδων.
- Αν η συγκέντρωση της CRP υπερβαίνει την υψηλότερη τιμή του βαθμονομητή, αραιώστε ένα μέρος δείγματος με τέσσερα μέρη ισότονου φυσιολογικού ορού και επαναλάβετε τη δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα επί 5 για αντιστάθμιση της αραιώσης.

Επίδοση

Τα παρακάτω δεδομένα απόδοσης ελήφθησαν με τη χρήση αναλυτή Hitachi 717 και τυπικού πρωτοκόλλου.

Ευαισθησία

Όταν χρησιμοποιείται φυσιολογικός ορός ως δείγμα, το εύρος της μεταβολής απορρόφησης ανά λεπτό είναι -0,0050 έως 0,0050, ενώ σε ένα πρότυπο διάλυμα CRP που περιέχει 10,00 mg/L είναι 0,0650 έως 0,1000 μετά την αφαίρεση του τυφλού φυσιολογικού ορού.

Ειδικότητα

Κατά τη μέτρηση ορού που περιέχει γνωστό επίπεδο CRP (2,5 mg/L), η τιμή της δοκιμασίας προσδιορισμού που λαμβάνεται είναι ± 10%.

Ακρίβεια

Τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε εξέταση ήταν εμπορικός ορός μάρτυρα ανθρώπινης CRP. Οι μελέτες εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης του εγγράφου EP5-T2 της NCCLS.¹²

Δείγμα I	Εντός της ημέρας	Δείγμα II
N=20	N=20	N=20
Μέση τιμή=2,31 mg/L	Μέση τιμή=44,92 mg/L	
SD=0,04	SD=0,24	
CV=1,90%	CV=0,50%	

Δείγμα I	Δείγμα II	Δείγμα III
N=21	N=21	N=21
Μέση τιμή=0,47 mg/L	Μέση τιμή=2,18 mg/L	Μέση τιμή=9,76 mg/L
SD=0,03	SD=0,07	SD=0,12
CV=6,97%	CV=3,34%	CV=1,23%

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ημερήσια δεδομένα δεν αντανακλούν την απόδοση των αναλυτών της σειράς Yumizen 200.

Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού

0,1 – 160,0 mg/L

Κατώτερο όριο ανίχνευσης

0,1 mg/L

Λειτουργική ευαισθησία

Σε τουλάχιστον 0,15 mg/L

Υσχέτιση

$y = 1,036x - 0,44$

$r = 0,996$ (n = 38, εύρος τιμών = 0,2 – 17,9 mg/L)

x = Αναλυτής CRP (HS) Similar.

y = Αναλυτής CRP(HS) Mindray BS-200

Αναμενόμενες τιμές

Η αναμενόμενη τιμή της CRP σε υγιή άτομα είναι κάτω των 3,0 mg/L.¹³ Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών.

Βιβλιογραφία

- Osmond, A.P., et al. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 74:739-743, 1977.
- Pepys, M.B. *Lancet.* 1:653-657, 1981.
- Schultz, D.R. and P.I. Arnold. *Semin. Arthritis Rheum.* 20 (3):129-147, 1990.
- Killingsworth, L.M. and J. Savory. *J. Clin. Chem.* 19:403-407, 1973.
- Lizana, J. and K. Helling. *Clin. Chem.* 20:1181, 1974.
- Otsuji, S., et al. *Clin. Chem.* 28:2121-2124, 1982.
- Malkus, H., et al. *Clinica Chimica Acta*, 88:523-530, 1978.
- Έγγραφο NCCLS, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Έγγραφο NCCLS, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
- NCCLS document, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (June 1984).
- Young, D.S., et al. *Clin Chem* 21:1D, 1975.
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)
- Liuzzo, G., et al. *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.
- Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 6,248,597; 6,828, 158.

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
REF Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
IVD <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF 12-C7568-40

Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 11/23 P803-C7568-MIN-EL