

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania białka C-reaktywnego w surowicy lub osoczu metodą immunoturbidymetryczną wzmocnioną cząstkami lateksu przy użyciu analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only.**

Wprowadzenie

Białko C-reaktywne (CRP) jest białkiem ostrej fazy, które bierze udział w aktywacji dopełniacza, przyspieszeniu fagocytozy i detoksykacji substancji uwalnianych z uszkodzonych tkanek. W związku z tym CRP jest uważane za jeden z najbardziej czułych wskaźników stanu zapalnego. W odpowiedzi na bodziec zapalny wzrost CRP można wykryć w ciągu 6 godzin. CRP jest czułym, choć uważanym za niespecyficzny, wskaźnikiem reagentów ostrej fazy.^{1,2,3}

Pomiar białka C-reaktywnego jest najczęściej używany do oceny uszkodzenia tkanek ciała lub do wykrycia stanu zapalnego gdzieś w organizmie. Poziomy CRP w surowicy są zwykle podwyższone u pacjentów z zapaleniem stawów lub chorobami wątroby, takimi jak wirusowe zapalenie wątroby typu A, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub marskość żółciowa wątroby, oraz po ciężkich infekcjach, takich jak wstrząs septyczny. CRP-HS jest przeznaczony do ilościowego oznaczania ludzkiego CRP za pomocą testu immunoturbidymetrycznego wzmocnionego cząstkami lateksu (ITA). Opisano metody ITA do ilościowego oznaczania kompleksów immunoprecypitacyjnych przeciwciał i antygenów.^{4,5,6,7}

Zasada testu

Cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałem specyficznym dla ludzkiego CRP agregują w obecności CRP z próbki tworząc kompleksy immunologiczne. Kompleksy immunologiczne powodują wzrost rozpraszania światła, który jest proporcjonalny do stężenia CRP w surowicy. Rozpraszanie światła mierzy się przez odczyt zmętnienia (absorbancji) przy 570 nm. Stężenie CRP określa się z krzywej kalibracyjnej opracowanej na podstawie wzorców CRP o znanym stężeniu.

Odczynniki

R-1: Odczynnik buforujący

Bufor glicynowy: 170 mM

R-2: Zawiesina lateksowa

Cząsteczki lateksu opłaszczono króliczymi przeciwciałami przeciw ludzkiemu CRP: 0.20% (w/v)

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia i nie wymagają rekonstrukcji. Delikatnie wymieszać przed użyciem.

Przechowywanie i stabilność odczynnika

1. Wszystkie odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C i chronić przed światłem.
2. Nieotwarte odczynniki mogą być używane do daty ważności podanej na opakowaniu i etykiecie butelki.
3. Po otwarciu fiolki z odczynnikami przechowywać szczelnie zamkniętą w temperaturze 2-8°C i użyć w ciągu 1 miesiąca.

Środki ostrożności

1. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Nie stosować wewnętrznie u ludzi i zwierząt. Należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności przy obchodzeniu się z odczynnikami laboratoryjnymi.
3. Nie mieszać ani nie używać odczynników z jednego zestawu testowego z odczynnikami z serii o innym numerze.
4. Nie używać odczynników po upływie terminu ważności podanego na etykiecie każdego pojemnika z odczynnikami.
5. Nie pipetować ustami. Unikać połknięcia i kontaktu ze skórą.
6. Odczynniki w tym zestawie zawierają <0,1% (wag./obj.) azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu może tworzyć związki wybuchowe w metalowych przewodach kanalizacyjnych. W przypadku usuwania odczynników przez armaturę wodno-kanalizacyjną należy splukać je dużą ilością wody.
7. Wszystkie próbki, kontrole i kalibratory należy traktować jako potencjalnie zakaźne, stosując bezpieczne procedury laboratoryjne (NCCLS M29-T2).⁸

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Preferowana jest świeżo pobrana surowica, którą należy użyć w ciągu dnia pobrania. Próbki można również przechowywać w lodówce (2-8°C) przez tydzień lub w temperaturze -30°C przez okres do 1 roku. Do tego testu użyj nierozcieńczonych próbek.
2. Można również użyć próbek osocza z heparyną litową lub EDTA.
3. Do przechowywania próbki używaj plastikowych probówek, nie używaj szkła.
4. Pobrać próbki zgodnie z dokumentem NCCLS H4-A3.⁹

Interferencje

1. Wszystkie badania interferencji przeprowadzono zgodnie z procedurami zalecanymi w wytycznych NCCLS nr EP7-P dotyczących badań interferencji w chemii klinicznej.¹⁰
2. Hemoglobina do 500 mg/dl, lipidy (trójglicerydy) do 3000 mg/dl, bilirubina do 30 mg/dl i RF do 560 IU/ml nie zakłócają tego testu.
3. Cząsteczki pyłu lub inne cząstki stałe w roztworze reakcyjnym mogą powodować zewnętrzne rozpraszanie światła, co może wpływać na dokładność tego testu.
4. Patrz Young i in., aby zapoznać się z innymi substancjami zakłócającymi.¹¹

Materiały zapewnione

1. Odczynnik 1 (R-1) Odczynnik buforowy
2. Odczynnik 2 (R-2) Zawiesina lateksowa

Materiały wymagane ale niedostarczane

1. Kalibratory wielopunktowe: Zestaw Multi-Calibrator CRP, numer katalogowy C7568-STD. Około. wartości: 2,5, 10,0, 20,0, 80,0, 160,0 mg/L.
2. Zestaw kontrolny CRP, numer katalogowy C7568-CTL.
3. Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
4. Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
5. Izotoniczna sól fizjologiczna
6. Pipety zdolne do dokładnego dozowania wymaganych objętości

Parametry testu

Test:	CRP	Nazwa chem:	CRP
Numer:	214	Wydruk:	CRP
Typ reakcji:	Punktu końcowego	Kierunek reakcji:	Rosnąca
Dł. Fali I:	578 nm	Dł. Fali II:	
Miejsca dziesiętne:	0.1	Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:		Cykl reakcji:	1 18
Jednostka:	mg/L	Cykl inkubacji:	3

	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa:	4.7	uL	uL	R1: 120	uL
Zmniejszona:	4.7	uL	30 uL	R2: 120	uL
Zwiększona:		uL	uL		uL

Zakres liniowości (Prawidłowy):	0.1-160	Limit liniowości:	
Zakres liniowości (Zmniejszony):	0.5-800	Zużycie substratu:	
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana abs próby ślepej:	- 40000 40000
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000 40000	Stabilność na pokładzie:	30 dni
Próba ślepa:	- 40000 40000	Limit alarmu odczynnika:	5
Chemia bliźniacza:			

Efekt Prozone:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Użyj wyniku jakościowego:		
Zakres:		Flagi:

Przesunięcie i nachylenie:			
Przesunięcie	Nachylenie	Jednostka	
1	0	mg/L	

Przygotowanie:		
Objętość próbki:	uL	Objętość odczynnika:
		uL

Zakres referencyjny:			
Typ próbki:	Pleć:	Zakres dla wieku:	Zakres ref.: Wartości krytyczne: Jednostka:

Pointe C-Reactive Protein High Sensitivity CRP (HS) Wide Range Reagent Set

Parametry kalibracji

Chem: CRP				
Ustawienia kalibracji				
Model mat: Splajnu				
Factor: Powtórzenia: 1				
Akceptowalne limity				
Ważność kalibracji: godz.				
Różnica nachylenia: SD:				
Czułość: Powtarzalność:				
Współczynnik determinacji:				
Automatyczna kalibracja				
<input type="checkbox"/> Po upływie ważności kalib.				

Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii
Woda	0.0	W	
Cal	*	*	

Krzywa kalibracyjna

Zaleca się opracowanie wielopunktowej krzywej kalibracji przy użyciu zestawu wielu wzorców CRP. Zaleca się, aby użytkownik określił częstotliwość kalibracji, ponieważ będzie to zależało od urządzenia i typu/liczby innych przeprowadzanych testów. Początkowo kalibrację należy przeprowadzać codziennie.

Kontrola jakości

Zaleca się, aby wszystkie serie testów obejmowały dostępną w handlu surowicę kontrolną o znanym stężeniu CRP. Zalecane są poziomy w zakresie od 2,5 mg/l do 55,0 mg/l. Wymagania dotyczące kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Obliczenia

Poziomy CRP są określane przez automatyczny analizator na podstawie przygotowanej krzywej kalibracyjnej.

Ograniczenia

- CRP-HS ma mierzalny zakres od 0,1 do 160,0 mg/l przy użyciu zestawu multikalibratorów CRP producenta i prawidłowych parametrów urządzenia.
- Odczynników nie należy używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie zestawu. Nie mieszać odczynników o różnych numerach serii.
- Jeśli stężenie CRP jest większe niż najwyższa wartość kalibratora, rozcieńcz jedną część próbki czterema częściami izotonicznego roztworu soli fizjologicznej i powtórz test. Pomnóż wyniki przez 5, aby skompensować rozcieńczenie.

Charakterystyka

Następujące dane dotyczące wydajności uzyskano przy użyciu analizatora Hitachi 717 i standardowego protokołu.

Czułość

Gdy jako próbkę stosuje się sól fizjologiczną, zakres zmian absorbancji na minutę wynosi od -0,0050 do 0,0050, podczas gdy standardowy roztwór CRP zawierający 10,00 mg/l wynosi od 0,0650 do 0,1000 po odjęciu ślepej próby z solą fizjologiczną.

Specyficzność

Gdy mierzy się surowicę zawierającą znany poziom CRP (2,5 mg/l), uzyskana wartość testu mieści się w granicach $\pm 10\%$.

Precyzja

Testowane próbki były handlową ludzką surowicą kontrolną CRP. Badania przeprowadzono po modyfikacji dokumentu NCCLS EP5-T2.¹²

Próbka I	W ciągu dnia
N=20	Próbka II
Średnia=2.31 mg/L	N=20
SD=0.04	Mean=44.92 mg/L
CV=1.90%	SD=0.24
	CV=0.50%

Próbka I	Całkowita*	Próbka III
N=21	Próbka II	N=21
Średnia=0.47 mg/L	N=21	N=21
SD=0.03	Średnia =2.18 mg/L	Średnia =9.76 mg/L
CV=6.97%	SD=0.07	SD=0.12
	CV=3.34%	CV=1.23%

* UWAGA: Dane z dnia na dzień nie odzwierciedlają wydajności serii Yumizen 200.

Zakres testu

0.1 – 160.0 mg/L

Dolna granica wykrywalności

0.1 mg/L

Czułość funkcjonalna

Do co najmniej 0.15 mg/L

Korelacja

$y = 1.036x - 0.44$

$r = 0.996$ (n = 38, zakres = 0.2 – 17.9 mg/L)

x = CRP (HS) Podobny analizator.

y = CRP(HS) Mindray BS-200 analizator

Wartości oczekiwane

Oczekiwana wartość CRP u osób zdrowych wynosi poniżej 3,0 mg/L.¹³ Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny oczekiwany zakres.

Piśmiennictwo

- 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.
- NCCLS document, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- NCCLS document, "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.
- NCCLS document, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992)
- Liuzzo, G., et al, *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.
- U.S. Patent nos. 6,248,597; 6,828, 158.

Symbole

	Data przydatności (RRRR-MM-DD)		Nr LOT i kod partii
	Numer katalogowy		Producent
	Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zakres temperatur
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania		Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
	Znak CE		Autoryzowany przedstawiciel na Europę

	12-C7568-40		Wyprodukowano przez		HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand		5449 Research Drive Canton, MI 48188	
--	-------------	--	---------------------	--	--	--	--------------------------------------	--

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
European Authorized Representative: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.