

## Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a proteinei C reactive din ser sau plasmă cu ajutorul testului imunoturbidimetric cu particule de latex pe analizoarele Yumizen C230 și Yumizen C240. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only.**

## Introducere

Proteina C-reactivă (CRP) este o proteină de fază acută care este implicată în activarea complementului, accelerarea fagocitozei și detoxifierea substanțelor eliberate din țesutul deteriorat. Așadar, CRP este considerată unul dintre cei mai sensibili indicatori ai inflamației. Ca răspuns la un stimul inflamator, creșterea CRP poate fi detectată în decurs de 6 ore. CRP este un indicator sensibil, deși considerat nespecific al reacțiilor de fază acută.<sup>1,2,3</sup>

Măsurarea proteinei C-reactive se folosește cel mai frecvent pentru evaluarea leziunilor țesuturilor corpului sau pentru detectarea unui eveniment inflamator undeva în organism. Nivelurile CRP în ser sunt de obicei crescute la pacienții cu artrită sau boli hepatice, cum ar fi Hepatita A, hepatita B sau ciroza biliară, și după infecții severe, cum ar fi șocul septic.

CRP-HS este destinat determinării cantitative a CRP umane printr-un test imunoturbidimetric îmbunătățit cu particule de latex (ITA). Au fost descrise metode ITA pentru determinarea cantitativă a complexelor de imunoprecipitare anticorp - antigen.<sup>4,5,6,7</sup>

## Principiul testului

Particulele de latex acoperite cu anticorp specific pentru agregatul CRP uman în prezența CRP din probă formează complexe imune. Complexele imune determină o creștere a dispersiei luminii care este proporțională cu concentrația de CRP din ser. Dispersia luminii este măsurată prin citirea turbidității (absorbției) la 570 nm. Concentrația CRP este determinată dintr-o curbă de calibrare dezvoltată din standarde CRP de concentrație cunoscută.

## Reactivi

R-1: Reactiv tampon

Soluție tampon de glicină: 170 mM

R-2: Suspensie latex

Particule latex acoperite cu anticorpi de iepure anti-CRP umană: 0,20% (w/v)

## Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare și nu necesită reconstituire. Amestecați cu grijă înainte de utilizare.

## Depozitarea și stabilitatea reactivilor

- Toți reactivii trebuie depozitați la 2-8°C și protejați de lumină.
- Reactivii nedeschși pot fi utilizați până la data de expirare de pe ambalaj și de pe eticheta flaconului.
- După ce flaconul de reactiv a fost deschis, depozitați flaconul bine închis la 2-8°C și utilizați-l în interval de 1 lună.

## Precauții

- Doar pentru diagnostic *in vitro*.
- A nu se utiliza intern la oameni sau animale. Trebuie respectate precauțiile normale pentru manipularea reactivilor de laborator.
- Nu amestecați și nu utilizați reactivi dintr-un set de test cu reactivi cu un număr de lot diferit.
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta fiecărui recipient cu reactiv.
- Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. Evitați ingerarea și contactul cu pielea.
- Reactivii din acest set conțin <0,1% (w/v) azidă de sodiu drept conservant. Azida de sodiu poate forma compuși explozivi în conductele metalice. Dacă aruncați reactivii prin instalațiile sanitare, clătiți cu cantități mari de apă.
- Toate specițiile, soluțiile de control și soluțiile de calibrare trebuie manipulate ca potențial infecțioase, folosind proceduri de laborator sigure (NCCLS M29-T2).<sup>8</sup>

## Recoltarea și depozitarea specițiilor

- Este de preferat serul proaspăt recoltat, care trebuie utilizat în ziua recoltării. De asemenea, probele pot fi depozitate la frigider (2-8°C) timp de o săptămână sau la -30°C timp de până la 1 an. Utilizați probe nediluate pentru acest test.
- De asemenea, se pot utiliza probe cu plasmă cu litu heparină sau EDTA.
- Pentru depozitarea probelor, utilizați tuburi de plastic, nu din sticlă.
- Recoltați specițiile conform documentului NCCLS H4-A3.<sup>9</sup>

## Interferențe

- Toate studiile de interferență au fost efectuate conform procedurilor recomandate în ghidul NCCLS nr. EP7-P pentru testarea interferențelor în chimia clinică.<sup>10</sup>
- S-a constatat că hemoglobina până la 500 mg/dL, lipidele (trigliceridele) până la 3000 mg/dL, bilirubina până la 30 mg/dL și RF până la 560 IU/mL nu interferează cu acest test.
- Particulele de praf sau alte particule din soluția de reacție pot duce la dispersia externă a luminii, ceea ce poate afecta precizia testului.
- Consultați Young et al pentru alte substanțe interferente.<sup>11</sup>

## Materiale furnizate

- Reactiv 1 (R-1) Reactiv tampon
- Reactiv 2 (R-2) Suspensie latex

## Materiale necesare, dar nefurnizate

- Soluții de calibrare multifuncționale: Set de soluții de calibrare multifuncționale CRP, număr catalog C7568-STD. Valori aproximative: 2,5, 10,0, 20,0, 80,0, 160,0 mg/L.
- Set de soluții de control CRP, număr catalog C7568-CTL.
- Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
- Soluție salină izotonică
- Pipete capabile de distribuirea precisă a volumelor necesare

## Parametrii testului

Test:	CRP	Chimie:	CRP
Nr. chimie:	214	Denumire:	CRP
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	578 nm	Undă secundară:	
Zecimal:	0,1	Tip probă:	Ser
Timp maror:		Timp reacție:	1 18
Unitate:	mg/L	Timp de incubare:	3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard:	4,7	uL	uL	R1: 120	uL uL
Redus:	4,7	uL 30	uL 120	R2: 120	uL uL
Crescut:		uL	uL		

Interval linearitate (Standard):	0.1-160	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):	0.5-800	Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbția maror amestecat:	- 40000 40000
Absorbția maror R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție maror	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:		
Interval:		Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj		pantă	Unitate
1		0	mg/L

Tratare prealabilă:		
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat:
		uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință	Interval critic:	Unitate:

# Pointe C-Reactive Protein High Sensitivity CRP (HS) Wide Range Set de reactivi

## Parametri configurare calibrare

Chem:	CRP	Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Setare calibrare		Apă	0,0	W	
Model matematic: Spline		CRP std 1	*	*	
Factor: Repetări: 1		CRP std 2	*	*	
Limite de acceptanță		CRP std 3	*	*	
Timp Cal: 336 hr.		CRP std 4	*	*	
Dif. pantă: SD:		CRP std 5	*	*	
Sensibilitate:					
Coef. Deter:	Repetabilitate:				
	* Definit de utilizator				

Calib. automată  Timp Cal

## Curba de calibrare

Se recomandă dezvoltarea unei curbe de calibrare cu puncte multiple folosind un set CRP multi-standard. Se recomandă ca utilizatorul să stabilească frecvența calibrării, întrucât aceasta depinde de instrument și de tipul/numărul de teste procesate. Inițial, calibrarea trebuie efectuată zilnic.

## Controlul calității

Se recomandă ca un ser de control disponibil pe piață, cu concentrații cunoscute de CRP, să fie inclus în toate ciclurile de testare. Se recomandă nivelurile din intervalul 2,5 mg/L și 55,0 mg/L. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

## Calcul

Nivelurile CRP sunt determinate de analizorul automat prin utilizarea curbei de calibrare pregătite.

## Limitările procedurii

- CRP-HS are un interval măsurabil de la 0,1 la 160,0 mg/L cu setul de soluții de calibrare multifuncționale CRP al producătorului și cu parametri corecți ai instrumentului.
- Reactivii nu trebuie utilizați după data de expirare indicată pe eticheta setului. Nu amestecați reactivii cu numere de lot diferite.
- Dacă concentrația CRP depășește cea mai mare valoare a soluției de calibrare, diluați o parte de probă cu patru părți de soluție salină izotonică și repetați testul. Înmulțiți rezultatele cu 5 pentru a compensa diluția.

## Performanță

Următoarele date de performanță au fost obținute cu un analizor Hitachi 717 și un protocol standard.

## Sensibilitate

Când se utilizează soluție salină ca probă, intervalul de modificare a absorbției pe minut este de la -0,0050 până la 0,0050, în timp ce pentru o soluție standard de CRP care conține 10,00 mg/L este de la 0,0650 la 0,1000 după scăderea matorului de soluție salină.

## Specificitate

Dacă se măsoară ser care conține un nivel cunoscut de CRP (2,5 mg/L), valoarea obținută a testului se încadrează în  $\pm 10\%$ .

## Precizie

Problele testate au fost probe de ser de control uman pentru CRP. S-au realizat studii în urma unei modificări a documentului NCCLS EP5-T2.<sup>12</sup>

În cursul zilei	
Proba I	Proba II
N=20	N=20
Media=2,31 mg/L	Media=44,92 mg/L
SD=0,04	SD=0,24
CV=1,90%	CV=0,50%

De la o zi la alta*		
Proba I	Proba II	Proba III
N=21	N=21	N=21
Media=0,47 mg/L	Media=2,18 mg/L	Media=9,76 mg/L
SD=0,03	SD=0,07	SD=0,12
CV=6,97%	CV=3,34%	CV=1,23%

\*NOTĂ: Datele de la o zi la alta nu reflectă performanța analizoarelor din seria Yumizen 200.

## Interval test

0,1 – 160,0 mg/L

## Limita de detecție inferioară

0,1 mg/L

## Sensibilitate funcțională

Până la cel puțin 0,15 mg/L

## Corelare

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

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

x = CRP (HS) Analizor similar.

y = CRP(HS) Analizor Mindray BS-200

## Valori așteptate

Valoarea așteptată a CRP la indivizii sănătoși este sub 3,0 mg/L.<sup>13</sup> Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval așteptat.

## Referințe

- 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.
- Documentul NCCLS „Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue”, Ed. a 2-a. (1991).
- Documentul NCCLS „Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture”, Ed. a 3-a. (1991).
- Documentul NCCLS „National Evaluation Protocols for Interference Testing”, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, (iunie 1984).
- Young, D.S., et al, *Clin Chem* 21:1D, 1975.
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a. (1992)
- Liuzzo, G., et al, *N Eng J Med*, 331:417-424, 1994.
- SUA Numere brevet 6248597; 6828, 158.

## Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Re prezentant autorizat în Comunitatea Europeană

12-C7568-40

Produs de  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Re prezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar..

Rev. 11/23 P803-C7568-MIN-RO