

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ορό ή πλάσμα μέσω ανοσοανεφελομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού με ενίσχυση σωματιδίων λάτεξ σε αναλυτή Yumizen C560. **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 αποξίνωση των ουσίων 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.<sup>1,2,3</sup>

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 ανοσοανεφελομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού με ενίσχυση σωματιδίων λάτεξ (ΙΤΑ). Οι μέθοδοι ΙΤΑ έχουν περιγραφεί για ποσοτικό προσδιορισμό συμπλόκων ανοσοκαθίζησης αντισωμάτων και αντιγόνων.<sup>4,5,6,7</sup>

## Αρχή της εξέτασης

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

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση και δεν απαιτείται ανασύσταση. Αναμείξτε 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 και κίνδυνοι

- 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. Αποφεύγετε την κατάποση 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).<sup>8</sup>

## Κίνδυνοι:

**R1 και R2:** Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Εικονόγραμμο:** Δεν απαιτείται.

**Προειδοποιητική λέξη:** Δεν απαιτείται.

**Δηλώσεις κινδύνου:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

**Δηλώσεις προφύλαξης:** Δεν αποτελεί επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-C7568) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.

## Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Προτιμάται 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 αραιωμένα 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.<sup>9</sup>

## 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.<sup>10</sup>
- Η αιμοσφαιρίνη στα 500 mg/dL, τα λιπίδια στα 900 mg/dL, η χολερυθρίνη στα 30 mg/dL και το RF στα 560 IU/mL έχει βρεθεί ότι δεν προκαλούν παρεμβολές σε αυτήν τη δοκιμασία προσδιορισμού.
- Τα σωματίδια σκόνης ή άλλα στερεά σωματίδια στο διάλυμα αντίδρασης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα εξωγενή σκέδαση φωτός, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια αυτής της εξέτασης.
- Βλ. Young, et al για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες.<sup>11</sup>

## Παρεχόμενα υλικά

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

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

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Βαθμονομητές πολλών σημείων: CRP Multi-Calibrator Set, αριθμός καταλόγου C7568-CAL.
4. CRP control Set, αριθμός καταλόγου C7568-CTL
5. Ισότονος φυσιολογικός ορός

## 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 εξαρτάται από το όργανο και από τον τύπο/αριθμό των άλλων δοκιμασιών προσδιορισμού που εκτελούνται. Στην αρχή, πρέπει να εκτελείται καθημερινή βαθμονόμηση. Οι μελέτες για τη σταθερότητα της βαθμονόμησης έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

## 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.

## Περιορισμοί της διαδικασίας

1. Η CRP-HS έχει μετρήσιμο εύρος από 0,1 έως 320,0 mg/L με το CRP Multi-Calibrator Set του κατασκευαστή και τις σωστές παραμέτρους στο όργανο.
2. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του κιτ. Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδων.
3. 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 αραιώσεως.

## Αναμενόμενες τιμές

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

## Επίδοση

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,1 – 320,0 mg/L.
2. Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	CRP
N	99
Μέση CRP (mg/L)	27,33
Εύρος τιμών (mg/L)	0,0 – 311,6
Τυπική απόκλιση	59,84
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 1,055x - 0,96$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9980

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντήριων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>12</sup>

Δείγμα	Εντός της ημέρας			Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Μέση τιμή	2,17	48,04	165,09	2,20	49,31	162,61
Τυπική απόκλιση	0,05	0,15	1,11	0,11	2,46	2,89
Συντελεστής διακύμανσης (%)	2,2%	0,3%	0,7%	4,8%	5,0%	1,8%

4. Ευαισθησία:  $2SD$  Όριο ανίχνευσης (εμπιστ. 95%) = 0,1 mg/L

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

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

## Βιβλιογραφία

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

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	CRP	κατ.:	214	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	CRP Υψηλής ευαισθησίας			Πλήρης ονομασία:	CRP
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	570			Δευτερεύον κύμα:	
Μονάδα:	mg/L			Δεκαδικό	0,1
Χρόνος τυφλού:	47      49			Χρόνος αντίδρασης:	80      82
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	4,7 uL	-- uL	-- uL	R1: 120 uL	-- uL
Μειωμένο:	4,7 uL	30 uL	120 uL	R2: 120 uL	-- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4: -- uL	-- uL
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0,1	320	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγερμού αντιδραστηρίου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

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

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	CRP	*	mg/L
CRP Cal 1	*	*	*	CRP	*	mg/L
CRP Cal 2	*	*	*	CRP	*	mg/L
CRP Cal 3	*	*	*	CRP	*	mg/L
CRP Cal 4	*	*	*	CRP	*	mg/L
CRP Cal 5	*	*	*	CRP	*	mg/L
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>						
Χημ.:	CRP					
<b>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</b>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Spline					
Συντελεστής:		Επαναλήψεις:	2			
<b>Αποδεκτά όρια</b>						
Χρόνος βαθμ.:	336	Ώρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευσαιθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	--					
<b>Αυτόματη βαθμ.</b>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-C7568-480



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



### Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

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

### Υπόμνημα συμβόλων



Χρήση έως (EEEE-MM-HH)



Παρτίδα και κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Παρασκευαστής



Όρια θερμοκρασίας



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Rx Only:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

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

