

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a proteinei C reactive din ser sau plasmă cu ajutorul testului imunoturbidimetric cu particule de latex pe analizorul Yumizen C560. **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.^{1, 2, 3}

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.^{4, 5, 6, 7}

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 (absorbanței) 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

1. 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.
2. 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 și pericole

1. Doar pentru diagnostic *in vitro*. A nu se utiliza intern la oameni sau animale. Trebuie respectate precauțiile normale pentru manipularea reactivilor de laborator.
2. Nu amestecați și nu utilizați reactivi dintr-un set de test cu reactivi cu un număr de lot diferit.
3. Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta fiecărui recipient cu reactiv.
4. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. Evitați ingerarea și contactul cu pielea.
5. 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.
6. Toate specițiile, soluțiile de control și soluțiile de calibrare trebuie manipulate ca potențial infecțioase, folosind proceduri de laborator sigure (NCCLS M29-T2).⁸

Pericole:

R1 și R2: Clasificarea pericolelor: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Pictogramă: Nu este necesară.

Cuvânt de avertizare: Nu este necesară.

Fraze de pericol: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Fraze de precauție: Nu este substanță periculoasă sau amestec periculos.

Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-C7568) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.

Recoltarea și depozitarea specițiilor

1. 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.
2. De asemenea, se pot utiliza probe cu plasmă cu litu heparină sau EDTA.
3. Pentru depozitarea probelor, utilizați tuburi de plastic, nu din sticlă.
4. Recoltați specițiile conform documentului NCCLS H4-A3.⁹

Interferențe

1. Toate studiile de interferență au fost efectuate conform procedurilor recomandate în ghidul NCCLS nr. EP7-P pentru testarea interferențelor în chimia clinică.¹⁰
2. S-a constatat că hemoglobina până la 500 mg/dL, lipidele până la 900 mg/dL, bilirubina până a 30 mg/dL și RF până la 560 IU/mL nu interferează cu acest test.
3. Particulele de praf sau alte particule din soluția de reacție pot duce la dispersia externă a luminii, ceea ce poate afecta precizia testului.
4. Consultați Young et al pentru alte substanțe interferente.¹¹

Materiale furnizate

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

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

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluții de calibrare multifuncționale: Set de soluții de calibrare multifuncționale CRP, număr catalog C7568-CAL.
4. Set de soluții de control CRP, număr catalog C7568-CTL
5. Soluție salină izotonică

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. Studiile privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

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.

Limitările procedurii

1. CRP-HS are un interval măsurabil de la 0,1 la 320,0 mg/L cu setul de soluții de calibrare multifuncționale CRP al producătorului și cu parametrii corecți ai instrumentului.
2. Reactivii nu trebuie utilizați după data de expirare indicată pe eticheta setului. Nu amestecați reactivii cu numere de lot diferite.
3. 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.

Valori așteptate

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

Performanță

1. Interval test: 0,1-320,0 mg/L.
2. Corelare: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	CRP
N	99
CRP medie (mg/L)	27,33
Interval (mg/L)	0,0-311,6
Abaterea standard	59,84
Analiza regresiei	$y = 1.055x - 0.96$
Coefficient de corelare	0,9980

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹²

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	2,17	48,04	165,09
Abaterea standard	0,05	0,15	1,11
Coefficient de variație (%)	2,2%	0,3%	0,7%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	2,20	49,31	162,61
Abaterea standard	0,11	2,46	2,89
Coefficient de variație (%)	4,8%	5,0%	1,8%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0,1 mg/L

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

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

Referințe

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

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	CRP	Nr.:	214	Tip probă:	Ser	
Chimie:	CRP			Denumire:	CRP	
Tip reacție:	Punct final			Direcție reacție:	Pozitiv	
Undă primară:	570			Undă secundară:		
Unitate:	mg/L			Zecimal	0,1	
Timp martor:	47	49		Timp reacție:	80	82
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant	
Standard:	4,7 UL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL	--- uL
Redus:	4,7 UL	30 uL	120 uL	R2:	120 uL	-- uL
Crescut:	--- UL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4:	--- uL	--- uL
<u>Ajustare pantă/decalaj</u>						
Pantă: 1		Decalaj: 0				

Interval linearitate (Standard)	0.1	320	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="checkbox"/> Verificare viteză	<input type="checkbox"/> Adăugare antigen
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

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

PARAMETRI CALIBRARE

Definire soluție de calibrare						
Soluție de calibrare:	*	Nr. lot:	*			
Data expirării:	*					
Carusel	Poz					
Carusel probă 1	*					
Carusel probă 2						
Carusel probă 3						
Reactiv/Calibrare						
<u>Soluție de calibrare</u>	<u>Poz</u>	<u>Nr. lot</u>	<u>Data expirării</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unitate</u>
Apă	A	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 1	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 2	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 3	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 4	*	*	*	*	*	mg/L
CRP Cal 5	*	*	*	*	*	mg/L
Configurare calibrare						
Chem:	CRP					
<u>Setări calibrare</u>						
Model matematic:	Spline					
Factor:		Repetări:	2			
<u>Limite de acceptanță</u>						
Timp Cal:	336	Oră				
Dif. pantă:	---	SD:	---			
Sensibilitate:	---	Repetabilitate:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Calib. automată</u>						
<input type="checkbox"/> Flacon schimbat	<input type="checkbox"/> Lot schimbat	<input type="checkbox"/> Timp Cal				

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

* Indică parametrul definit de utilizator.

REF 14-C7568-480



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



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.

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

Reprezentant 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



Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Limite de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic *In vitro*

Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală