

Denumire: Kit Proteină C-reactivă (metoda turbidimetrică)

Nume prescurtat: CRP

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
CRP0102	R1 1×40 mL + R2 1×10 mL
CRP0103	R1 1×40 mL + R2 1×10 mL
CRP0104	R1 2×40 mL + R2 2×10 mL
CRP1102	R1 1×20 mL + R2 1×5 mL
CRP1103	R1 1×20 mL + R2 1×5 mL
CRP1104	R1 2×35 mL + R2 2×10 mL
CRP0105	R1 1×240 mL + R2 1×60 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea cantitativă a concentrației CRP din ser, pe sisteme fotometrice.

Descriere^{1,2}

Proteina C-reactivă este o proteină care apare în sânge în răspuns la inflamații. CRP este produs în ficat și în celulele adipoase. Este un membru al familiei de proteine numite pentraxine.

Determinările proteinei C-reactive sunt utile în evaluarea clinică a stresului, traumei, infecției, inflamației și a intervențiilor chirurgicale. Măsurarea și urmărirea în timp a valorilor CRP poate fi utilă în monitorizarea evoluției bolii sau a eficacității tratamentului.

Metoda

Metodă turbidimetrică.

Principiul reacției

Anticorpi anti-CRP uman + CRP \rightleftharpoons complex imun (aglutinare)
Determinarea concentrației CRP se efectuează prin măsurarea fotometrică a formării complexului imun între anticorpii anti-CRP și CRP prezent în probă. Creșterea absorbției este direct proporțională cu concentrația CRP.

Reactivi

Componente și concentrații

R1	Tampon Tris	100 mmol/L
	PEG	0.26 mmol/L
	Surfactant	<2% (m/v)
R2	Tampon Tris	100 mmol/L
	Anticorpi anti-CRP uman (din capră)	în funcție de titru

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 28 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 340 nm trebuie să fie <0.3 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratori și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului³

- Serul este proba adecvată. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din poziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: 11 zile la 15-25°C
2 luni la 2-8°C
3 ani la (-15)-(-20)°C

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv 1	200 μL	200 μL
Apă distilată	8 μL	-
Probă	-	8 μL

Amestecați, incubați 3 minute la 37°C și citiți absorbția blankului, apoi adăugați:

Reactiv 2	50 μL	50 μL
------------------	-------	-------

Amestecați bine la 37°C, și citiți absorbția din nou după 5 minute.

$$\Delta A/\text{min} = [\Delta A/\text{min probă}] - [\Delta A/\text{min blank}]$$

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea Specific Protein Calibrator (Liquid) de la Mindray și a soluției de 9 g/L NaCl, pentru calibrare în mai multe puncte. Pentru trasabilitatea calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea materialelor Liquid Control fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calculare

După calibrare, analizorul calculează în mod automat concentrația CRP pentru fiecare probă.

Factor de conversie: $\text{mg/dL} \times 0.1 = \text{mg/L}$

Sau: $C \text{ probă} = (\Delta A \text{ probă} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$

Intervale de referință⁴

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință, pe baza populației sale de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate⁴.

Tipul probei	Unități S.I.
Ser	<5.0 mg/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray CRP). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Hemoglobină	500 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la $\pm 10\%$)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități S.I.
Ser	2 - 250 mg/L

Dacă valoarea probei depășește 150 mg/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+1) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 2.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de CRP care poate fi diferențiată de zero este 2 mg/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor⁵. Unitatea de măsură: mg/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		0.150	0.290		0.241	0.345
Între serii		0.270	0.521		0.560	0.801
Între zile	51.796	0.635	1.226	69.953	0.507	0.725
Pe instrument		0.706	1.363		0.793	1.134

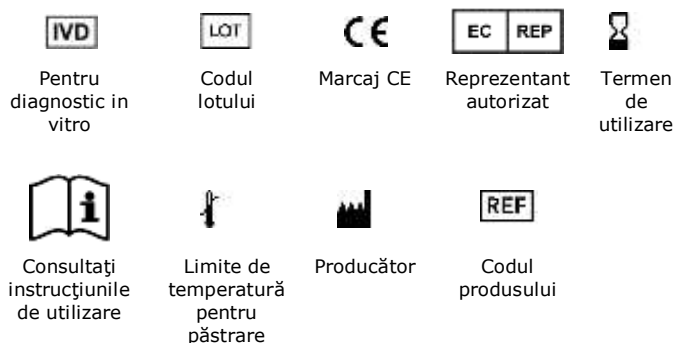
Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv CRP Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CRP) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (mg/L): $y = 1.0217x - 0.2547$, $R^2 = 0.9977$. Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

1. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J. Clin. Invest. 2003; 111 (12): 1805-1812.
2. Lau DC, Dhillon B, Yan H, Szmitko PE, Verma S. Adipokines: molecular links between obesity and atherosclerosis. Am. J. Physiol. Heart Circ. Physiol. 2005; 288 (5): H2031-H2041.
3. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002).
4. Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH). Clin Lab 1995; 41:743-748.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008..

Simboluri grafice



© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
 E-mail: service@mindray.com
 Website: www.mindray.com
 Tel: +86-755-81888998
 Fax: +86-755-26582680
 Reprezentant EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
 Tel: 0049-40-2513175
 Fax: 0049-40-255726