

# Αντιδραστήριο C-αντιδρώσας Πρωτεΐνης Εκτεταμένου Εύρους (erCRP) Ανοσοθολωσιμετρική μέθοδος

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός ή Πλάσμα
Μέθοδος	:	Τυφλό Δείγμα/Τελικό Σημείο
Προετοιμασία	:	
αντιδραστήριου	:	Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

IVD

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) σε ορό ή πλάσμα σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας.

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη είναι μία πρωτεΐνη οξείας φάσης η οποία, υπό την παρουσία Χαλκού, είναι ικανή να δεσμεύεται με τους πολυσακχαρίτες που απαντώνται σε πολλά βακτήρια, μύκητες, παρασιτικά πρωτόζωα και ενδογενή πολυανιόντα όπως τα νουκλεϊκά οξέα. Η CRP έχει ρόλο στην μη ειδική απόκριση προκαλώντας εκκίνηση της οδού του συμπληρώματος και τη φαγοκυττάρωση. Η CRP έχει επίσης ρόλο στην απομάκρυνση των ενδογενών υλικών τα οποία είναι αποτελέσματα κυτταρικής βλάβης. Η CRP αναγνωρίζεται ως μία από τις πλέον ευαίσθητες πρωτεΐνες οξείας φάσης και για το λόγο αυτό μπορεί να είναι επωφελής στη διαλογή οργανικών νόσων, τη διάγνωση και την παρακολούθηση λοιμωδών νόσων, εγκεφαλικών επεισοδίων μετά από εγχείρηση, στην ανίχνευση απόρριψης σε δέκτες νεφρικών αλλομοσχευμάτων και στην αντιμετώπιση νεογνικής σηψαιμίας και μηνιγγίτιδας. Επιπλέον, δεδομένου του ρόλου ότι η συστηματική φλεγμονή μπορεί να έχει κάποιο ρόλο στη παθογένεση της αθηροθρόμβωσης, οι αρχικές συγκεντρώσεις της CRP μπορεί επίσης να εξυπηρετήσουν ως ένα μέτρο του κινδύνου μελλοντικού εμφράγματος του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το Αντιδραστήριο CRP Εκτεταμένου Εύρους είναι ένας ενισχυμένος θολωσιμετρικός ανοσοπροσδιορισμός συγκόλλησης σε λατέξ. Προστίθεται δείγμα σε ένα ρυθμιστικό διάλυμα και αναμιγνύεται με ένα εναιώρημα αντι-ανθρώπινου CRP μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού που είναι δεσμευμένο στο λατέξ. Η CRP δεσμεύεται στο δεσμευμένο στο λατέξ αντίσωμα και υφίσταται συγκόλληση. Η σκέδαση του φωτός που προκαλείται από την αύξηση του μεγέθους των σωματιδίων χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της συγκέντρωσης της CRP. Η ποσότητα του της σκέδασης του φωτός είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση της CRP στα δείγματα.

### ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

#### Ενεργά Συστατικά

##### Αντιδραστήριο 1

Ρυθμιστικό διάλυμα, pH 8,5

Συντηρητικό

##### Αντιδραστήριο 2

Λατέξ επικαλυμμένο με αντι-ανθρώπινο CRP

μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού

#### Πυκνότητα

2mg/ml

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου CRP Εκτεταμένου Εύρους της Thermo. Προσοχή: Το Προϊόν Αυτό Περιέχει Φυσικό Ελαστικό Λατέξ Που Μπορεί Να Προκαλέσει Αλλεργικές Αντιδράσεις.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα αντιδραστήρια διατίθενται έτοιμα προς χρήση. Αναμείξτε με αναστροφή πριν τη χρήση.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

#### Προ της χρήσης:

Όταν αποθηκεύεται στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στην ετικέτα του κουτιού εργαλείων.

#### Μόλις ανοιχθεί το αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 90 ημέρες, ή 7 ημέρες αν φυλάσσεται στους 25°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.

#### Ενδείξεις αποσύνθεσης του αντιδραστήριου:

- Θολότητα και/ή
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	✂	Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro	📅	Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας	⚠	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου	🏠	Κατασκευασμένο από
📖	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		
REAG 1	Αντιδραστήριο 1 (R1)	REAG 2	Αντιδραστήριο 2 (R2)

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

**Ορός:** Χρησιμοποιήστε μη αιμολυμένο ορό.

**Πλάσμα:** Χρησιμοποιείτε EDTA, νάτριο ή ηπαρικό λίθιο.

**Φύλαξη:** Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να φυλάσσονται στους 2-8°C για 14 ημέρες μετά τη συλλογή. Για μακρύτερη φύλαξη τα δείγματα θα πρέπει να καταψύχονται στους -20°C. Τα κατεψυγμένα δείγματα είναι σταθερά έως 1 μήνα. Τα δείγματα δεν θα πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται δεύτερη φορά.

### ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ένας αναλυτής κλινικής χημείας ικανός να διατηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) που μετράει απορρόφηση στα 570 nm με ικανότητα να μετράει και να αποθηκεύει μία μη γραμμική καμπύλη αναφοράς.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
- Σετ Βαθμονομητή erCRP Thermo (TR83201).

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτημα στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	570 nm
Δευτερογενές μήκος κύματος	800 nm
Τύπος Προσδιορισμού	Τελικό σημείο 2 σημείων
Κατεύθυνση	Αύξηση
Δείγμα :	Αναλογία αντιδραστήριου
δηλ: Ποσότητα δείγματος	1 : 100
Όγκος αντιδραστήριου 1	3 μL
Όγκος αντιδραστήριου 2	150 μL
Χρόνος υστέρησης (δείγμα +R1)	150 μL
Χρόνος Επάωσης	300 δευτερόλεπτα
Τυφλά Όρια Αντιδραστήριου	255 δευτερόλεπτα
(570 nm / 800 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Χαμηλά 0,000 AU
Γραμμικότητα	Υψηλά 0,015 AU
Όριο Ποσοτικοποίησης	0,12 - 320 mg/L
(570 nm / 800 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	0,12 mg/L

### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από τον αναλυτή.

Τελική απορρόφηση = Απορρόφηση (Εξέτασης) – Απορρόφηση (Τυφλό)

### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οίγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
2. Οι αυξήσεις στις τιμές CRP είναι μη ειδικές και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται χωρίς ένα πλήρες κλινικό ιστορικό. Όταν χρησιμοποιείται η CRP για την εκτίμηση καρδιαγγειακής και περιφερικής αγγειακής πάθησης, τα αποτελέσματα θα πρέπει να συγκρίνονται με προηγούμενες τιμές.
3. Μετατροπή μονάδων: mg/dL x 10 = mg/L.

### ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Για τη βαθμονόμηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το Σετ Βαθμονόμησης CRP Εκτεταμένου Εύρους (Αριθμός Καταλόγου TR83201). Για τη συχνότητα βαθμονόμησης σε αυτοματοποιημένα όργανα ανατρέξτε στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οργάνου. Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξίων ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες τιμές θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες ή όπως αθιρώνεται από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.

Αποτελέσματα υλικών ελέγχου που βρίσκονται άνω του μέγιστου ορίου και κάτω του κατώτερου ορίου του καθιερωμένου εύρους υποδεικνύει ότι ο προσδιορισμός μπορεί να είναι εκτός ελέγχου. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές κινήσεις:

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένα εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ

1. Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου (Hook effect) σε δείγματα που περιέχουν συγκεντρώσεις CRP έως ένα επίπεδο 1000 mg/L.
2. Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης. Τα ακόλουθα αποτελέσματα λήφθηκαν σε ένα επίπεδο CRP 3 mg/L:  
**Intralipid®:** Καμία παρεμπόδιση από τριγλυκερίδια έως και 2,7 mmol/L (240 mg/dL).  
**Χολερυθρίνη:** Καμία παρεμπόδιση από χολερυθρίνη έως και ένα επίπεδο 1026 μmol/L (60 mg/dL).  
**Αιμοσφαιρίνη:** Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και ένα επίπεδο 1000 mg/dL.  
**Ασκορβικό οξύ:** Καμία παρεμπόδιση από ασκορβικό οξύ έως και ένα επίπεδο 28,4 mmol/L (500 mg/dL).  
**Ρευματοειδής Παράγοντας:** Καμία παρεμπόδιση από ρευματοειδή παράγοντα έως και ένα επίπεδο 1711 IU/mL.
3. Για μία πιο αναλυτική επισκόπηση των παραγόντων που επηρεάζουν τους προσδιορισμούς C-αντιδρώσας πρωτεΐνης ανατρέξτε στη δημοσίευση του Young.<sup>6</sup>
4. Για πληροφορίες για την παρεμπόδιση από κοινές εξωγενείς ουσίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.
5. Ετεροφυλικά αντισώματα: Οι ασθενείς που εκτίθενται κατά συνήθεια σε ζώα ή προϊόντα ζωικού ορού μπορεί να είναι επιρρεπείς σε παρεμπόδιση αότεροφυλικά αντισώματα και μπορεί να παρατηρηθούν ανώμαλες τιμές.<sup>7</sup>

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Γυναίκα: 0,19 - 9,14 mg/L

Ανδρας: 0,28 - 8,55 mg/L

Το αναμενόμενο εύρος τιμών προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας το 5<sup>ο</sup> και το 95<sup>ο</sup> εκατοστημόριο.<sup>8</sup>

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συστήνεται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τα όρια αυτά ή να αποκομίζει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.<sup>9</sup>

## ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο C-Αντιδρώσας Πρωτεΐνης Εκτεταμένου Εύρους της Thermo σε ένα καλά διατηρημένο αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

## ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε σε μία περίοδο 20 ημερών χρησιμοποιώντας πέντε επίπεδα κατεψυγμένων μιγμάτων ανθρώπινου ορού και ακολουθώντας την διαδικασία NCCLS EP5-A.<sup>10</sup>

Εντός Προσδιορισμού	Μέσος όρος (mg/L)	SD (mg/L)	CV%
Επίπεδο 1	0,3	0,02	5,5
Επίπεδο 2	1,00	0,02	1,8
Επίπεδο 3	2,97	0,04	1,3
Επίπεδο 4	51,3	0,61	1,2
Επίπεδο 5	202	3,0	1,5

Συνολικά	Μέσος όρος (mg/L)	SD (mg/L)	CV%
Επίπεδο 1	0,3	0,02	6,7
Επίπεδο 2	1,00	0,02	2,3
Επίπεδο 3	2,97	0,05	1,7
Επίπεδο 4	51,3	0,96	1,9
Επίπεδο 5	202	3,1	1,5

## ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο CRP Υψηλής Ευαισθησίας ως αναφορά. Δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν οι ακόλουθες στατιστικές παράμετροι.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	229
Κλίση	1,03
Τεταγμένη	-0,25 mg/L
Συντελεστής Συσχέτισης	0,995

## ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η γραμμικότητα του προσδιορισμού εξαρτάται από τη μη γραμμική βαθμονόμηση. Ανατρέξτε στις ειδικές για το όργανο εφαρμογές και το ένθετο της συσκευασίας του βαθμονομητή. Δείγματα άνω των 320 mg/L μπορούν να αραιωθούν με φυσιολογικό ορό. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί τον παράγοντα αραιώσεως για να λάβετε τη συγκέντρωση της CRP στο δείγμα.

## ΟΡΙΟ ΠΟΣΟΤΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται το Όριο Ποσοτικοποίησης (LoQ), που προσδιορίζεται στο Hitachi 911® είναι 0,12 mg/L. Τιμές κάτω από την τιμή αυτή δεν θα πρέπει να αναφέρονται. Το LoQ είναι η συγκέντρωση της CRP στην οποία ο CV είναι 20%.


## ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ


Όταν εκτελείται όπως συνιστάται το Όριο Ανίχνευσης (LoD), που προσδιορίζεται στο Hitachi 911® είναι 0,08 mg/L. Το LoD είναι η συγκέντρωση της CRP που μπορεί να διαφοροποιηθεί από ένα τυφλό φυσιολογικού ορού με εμπιστοσύνη 95%.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Silverman LM, Christson RH. Amino Acids and Proteins in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition WB Saunders Company.
2. Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, et al. Inflammation, Aspirin, and the Risk of Cardiovascular Disease in Apparently Healthy Men. N Eng J of Med 1997;336:973-9.
3. Dahler-Eriksen BS, Lauritzen T, Lassen JF, et al. Near Patient Test for C Reactive Protein in General Practice: Assessment of Clinical, Organisational, and Economic Outcomes. Clin Chem 1999;45:478-85.
4. Whicher JT. Acute Phase Proteins, Physiology and Clinical Use. Clin Biochem Reviews 1990;11:4-9
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline. NCCLS document H18-A Villanova PA:1990
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition. AAC Press, 1990.
7. Boscatto LM and Stuart MC, Heterophilic Antibodies: A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
8. Rifai N and Ridker PM, Population Distributions of C-Reactive Protein in Apparently Healthy Men and Women in the United States: Implication for Clinical Interpretation. Clin Chem 2003;49:666-669
9. Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995;26:593-7.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Precision Performance of Clinical Laboratory Devices, Approved Guideline-NCCLS; 1999, NCCLS Publication EP5-A.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi Nutrition AB, Sweden. Hitachi® is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

## Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

REAG 1

REAG 2

TR81556

1 x 28 mL

1 x 28 mL