

Odczynnik o rozszerzonym spektrum do oznaczania białka C-Reaktywnego (erCRP) Metoda immunoturbidymetryczna

KRÓTKI OPIS PRODUKTU

Stabilność	:	Do daty ważności w temperaturze 2-8°C
Rodzaj próbki	:	Surowica lub Osocze
Metoda	:	Oдноśnik /punkt końcowy
Przygotowanie odczynnika	:	Dostarczany gotowy do użytku.

IVD

PRZEZNACZENIE

Odczynnik ten jest przeznaczony do ilościowego oznaczenia stężenia białka C-Reaktywnego (CRP) w surowicy lub osoczu na automatycznych klinicznych analizatorach chemicznych.

ZNACZENIE KLINICZNE

Białko C reaktywne jest białkiem ostrej fazy, które w obecności Ca (jonów wapnia) jest zdolne do wiązania polisacharydów obecnych w komórkach wielu bakterii, grzybów, pasożytów pierwotniaków oraz endogennych polianionów takich jak kwas nukleinowy.

CRP odgrywa rolę również w niespecyficjnej odpowiedzi immunologicznej przez zapoczątkowanie kaskady aktywacji dopełniacza oraz fagocytozy.

CRP również odgrywa rolę w usuwaniu endogennych materiałów pochodzących z uszkodzonych komórek. CRP jest znane jako jedno z najbardziej czułych białek ostrej fazy, stąd może być przydatne w skriningu chorób organicznych, rozpoznawaniu i postępowaniu w chorobach zakaźnych, udarze, postępowaniu chirurgicznym, wykrywaniu odrzucania greftu u biorców po allograftycznym przeszczepie nerki oraz postępowaniu w sepsie noworodków oraz zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych. Ponadto, przypisując rolę układowym reakcjom zapalnym w patogenezie miażdżycy, podstawowe oznaczenie CRP może służyć jako wskaźnik ryzyka zawału mięśnia sercowego oraz udaru w przyszłości.

METODA

The Extended Range CRP Reagent jest ulepszoną immunologiczną metodą aglutynacji lateksowej analizy turbidymetrycznej. Próbkę jest dodawana do roztworu buforującego i mieszana z zawiesiną mysich monoclonalnych przeciwciał przeciwko ludzkiemu CPR, które są związane z lateksem. CRP wiąże się z przeciwciałami związanymi z lateksem i aglutynuje. Następuje zmiana rozpraszania światła spowodowana zmianą wielkości cząstek co jest wykorzystywane do pomiaru stężenia CRP. Ilość rozproszonego światła jest proporcjonalna do stężenia CRP w próbce.

SKŁAD ODCZYNNIKA

Składniki aktywne

Odczynnik 1

Bufer (płyn buforujący) pH 8,5

Środek konserwujący

Odczynnik 2

Mysie przeciwciała monoclonalne przeciwko ludzkiemu CRP

Stężenie

2 mg/ml

UWAGA: Nie spożywać. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie rozlania dokładnie umyć zanieczyszczone miejsca wodą. Usuwać splukając dużą ilością wody. W celu uzyskania dalszych informacji patrz się Thermo Extended Range CRP Reagent Material Safety Data Sheet. Uwaga: Produkt Zawiera Naturalną Gumę Lateksową Co Może Spowodować Reakcje Alergiczne.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Odczynnik są dostarczane gotowe do użytku. Przed użyciem zmieszaj przez odwrócenie.

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Przed użyciem:

Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na butelce i opakowaniu zestawu, pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-8°C.

Po otwarciu odczynnika:

Jeśli odczynnik są przechowywane w temperaturze 2-8°C, to są stabilne co najmniej 90 dni, lub 7 dni jeśli są przechowywane w temperaturze 25°C. NIE ZAMRAŻAĆ ODCZYNNIKÓW.

Oznaki zepsucia się odczynnika:

- Zmętnienie; i/lub
- Nie można uzyskać wartości kontrolnych w wyznaczonym przedziale.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Surowica: Należy używać surowicy bez śladów hemolizy.

Osocze: Należy użyć kwasu wersenowego (EDTA), soli sodowej lub litowej heparyny.

Przechowywanie: próbki przeznaczone do przechowywania przez dłuższy czas powinny być zamrożone w temperaturze -20°C. Trwałość zamrożonych próbek wynosi 1 miesiąc. Próbki mogą być zamrażane i odmrażane dwukrotnie.

SYMBOLE NA ETYKIETACH PRODUKTU

EC REP	Autoryzowany przedstawiciel		Ograniczenia temperaturowe
IVD	Do użytku diagnostycznego in vitro		Data ważności
LOT	Numer partii		UWAGA. Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika.
REF	Numer katalogowy		Producent
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika		
REAG 1	Odczynnik 1	REAG 2	Odczynnik 2

POTRZEBNY DODATKOWY SPRZĘT, ALE NIE DOSTARCZONY

- Kliniczny analizator chemiczny zdolny do:
 - przechowywania nieliniarych krzywych standardowych.
 - utrzymywania stałej temperatury (37°C),
 - pomiaru absorpcji na długości fali $\lambda = 570$ nm
- Materiały eksploatacyjne do analizatora, np. naczynia pomiarowe.
- Materiały kontrolne normalne i odbiegające od normy z oznaczonymi wartościami.
- Zestaw do kalibracji Thermo erCRP (TR83201).

POTRZEBNY DODATKOWY SPRZĘT, ALE NIE DOSTARCZONY

Zalecane są poniższe parametry systemu. Dane dla poszczególnych przyrządów można uzyskać od Grupy Wsparcia Technicznego.

PARAMETRY SYSTEMU

Temperatura	37°C
Podstawowa długość fali	570 nm
Wtórna długość fali	800 nm
Rodzaj testu	koniec dwupunktowy
Kierunek	Zwiększenie
Stosunek próbka : odczynnik	1 : 100
np. Obj. próbki	3 μ l
Obj. odczynnik 1 (objętość w μ l)	150 μ l
Obj. odczynnik 2 (objętość w μ l)	150 μ l
czas opóźnienia (próbka+Odcz1)	300 sekund
Czas inkubacji	265 sekund
Granice próby ślepej	Dolna 0,000 AU
(1cm wiązka światła, 570 nm / 800 nm)	Wysoka 0,015 AU
Liniowość	0,12 - 320 mg/l
Czułość metody	0,12 mg/l
(1cm wiązka światła, 570 nm / 800 nm)	

OBLICZANIE WYNIKÓW

Wyniki są automatycznie przeliczane przez analizator.

Absorbca końcowa (próbki) = Abs (Testu) – Abs (Oдноśnika)

UWAGI

1. Objętości odczynnika i próbki można zmienić (zachowując proporcje), żeby dostosować je do wymagań spektrofotometru.
2. Podniesiony poziom CRP nie jest specyficzny i powinien być interpretowany w całości z obrazem klinicznym. Jeśli CRP używa się do oceny ryzyka choroby naczyń obwodowych i naczyń wieńcowych, wynik powinien być porównany z poprzednimi wartościami.
3. Przemiana Jednostki: mg/dl x 10 = mg/l.

KALIBRACJA

Do kalibracji należy używać wyłącznie zestawu kalibracyjnego Thermo erCRP (Numer katalogowy: TR83201). Częstotliwość kalibracji innych przyrządów określa producent. Stabilność kalibracji zależy od działania przyrządu i zastosowania odczynników przechowywanych zgodnie z zaleceniami zawartymi w części niniejszej ulotki dotyczącej stabilności i przechowywania.

Zaleca się rekalkibrację, jeśli zajdzie jedno z poniższych zdarzeń:

- Zmieni się numer partii odczynnika.
- Przeprowadzone zostaną czynności konserwacyjne albo wymieniony zostanie istotny element przyrządu.
- Wartości kontrolne zmieniły się albo wykraczają poza dopuszczalny zakres, a użycie nowej fiolki roztworu kontrolnego nie likwiduje problemu.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu zapewnienia należytej kontroli jakości należy przeprowadzić test roztworów kontrolnych normalnych i odbiegających od normy z oznaczonymi wartościami jako próbek badanych:-

- Przynajmniej co osiem godzin albo zgodnie z zaleceniem laboratorium.
- Po otwarciu nowej butelki odczynnika.
- Po przeprowadzeniu czynności konserwacyjnych albo wymianie istotnego elementu przyrządu.

Wyniki testu roztworu kontrolnego wykraczające poza górną albo dolną granicę wyznaczonego zakresu sugerują błąd pomiaru.

W takiej sytuacji zaleca się następujące działania korygujące:

- Powtórzyć test na tych samych roztworach kontrolnych.
- Jeśli wyniki powtórzonego testu nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, przygotować świeżą surowicę kontrolną i powtórzyć test.
- Jeżeli wyniki są nadal nieprawidłowe, wykalibruj ponownie używając nowego kalibratora i następnie powtórz test.
- Jeśli wyniki nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, przeprowadzić rekalkibrację z zastosowaniem świeżego odczynnika, a następnie powtórz test.
- Jeśli wyniki nadal wykraczają poza dopuszczalny zakres, skontaktować się z Pomocą Techniczną albo lokalnym dystrybutorem.

OGRANICZENIA

1. Zawisko „efektu prozyny” (tzw. "hook effect" – efekt zahamowania reakcji serologicznej wskutek nadmiaru antygenu lub przeciwciał) nie zostało zaobserwowano w próbkach ze stężeniem CRP do poziomu 1000 mg/l.
2. Przeprowadzono badania dotyczące substancji interferujących z wynikami jak poniżej. Przy stężeniu CRP 3 mg/l otrzymano następujące wyniki:
Intralipid®: Bez interferencji z trójglicerydami do stężenia 2,7 mmol/l (240 mg/dl).
Bilirubina: Bez interferencji z bilirubiną do stężenia of 1026 µmol/l (60 mg/dl).
Hemoglobina: Bez interferencji do stężenia 1000 mg/dl.
Kwas Askorbinowy: Bez interferencji z kwasem askorbinowym do stężenia 28,4 mmol/l (500 mg/dl).
Czynnik Reumatoidalny: Bez interferencji z czynnikiem reumatoidalnym do stężenia 1711 IU/ml.
3. W celu uzyskania bardziej wyczerpującego przeglądu czynników wpływających na oznaczanie białka CRP sprawdź publikację Younga⁸.
4. W celu uzyskania bardziej wyczerpującej informacji na temat wpływu innych czynników egzogennych skontaktuj się z Grupą Wsparcia Technicznego.
5. Przeciwciała heterofilne: pacjenci będący w stałym kontakcie ze zwierzętami lub produktami z plazmy zwierzęcej są również narażeni na kontakt z przeciwciałami heterofilnymi. W takich przypadkach wynik mogą ulec zafałszowaniu⁹.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Kobiety: 0,19 - 9,14 mg/l
Mężczyźni: 0,28 - 8,55 mg/l

Zakres wartości oczekiwanych został określony używając 5-go i 95-go centyli⁸.

Powyższe wartości są jedynie orientacyjne. Zaleca się, aby każde laboratorium zweryfikowało ten zakres albo opracowało odpowiedni zakres odniesienia dla danej populacji.⁹

DZIAŁANIE

Następujące wyniki zostały uzyskane używając Thermo odczynnika o rozszerzonym zakresie ilościowego oznaczenia CPR na dobrze utrzymanych automatycznych analizatorach klinicznych. Użytkownicy powinni sami ocenić działanie produktu w używanym przez siebie analizatorze.

NIEPEWNOŚĆ POMIARU

Niedokładność (odchylenia od średniej) była oceniana przez okres 20 dni, korzystając z 5-ciu poziomów zamrożonej puli osocza ludzkiego, zgodnie z procedurą NCCLS EP5-A.¹⁰

Wewnątrz Serii	Średnia (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
Poziom 1	0,3	0,02	5,5
Poziom 2	1,00	0,02	1,8
Poziom 3	2,97	0,04	1,3
Poziom 4	51,3	0,61	1,2
Poziom 5	202	3,0	1,5

Suma	Średnia (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
Poziom 1	0,3	0,02	6,7
Poziom 2	1,00	0,02	2,3
Poziom 3	2,97	0,05	1,7
Poziom 4	51,3	0,96	1,9
Poziom 5	202	3,1	1,5

DOKŁADNOŚĆ

Badanie porównawcze zostało wykonane wykorzystując dostępny na rynku, tego samego rodzaju, odczynnik CRP znany pod nazwą High Sensitive CPR. Próbkę surowicy zostały przebadane równolegle, a rezultaty porównane poprzez wyznaczenie linii regresji metodą najmniejszych kwadratów. Uzyskano następujące rezultaty statystyczne:

Liczba par próbek	229
Nachylenie	1,03
Punkt przecięcia	-0,25 mg/l
Współczynnik korelacji	0,995

LINIOWOŚĆ

Jeśli odczynnik jest użyty zgodnie z zaleceniami, to liniowość analizy zależy od nieliniowej kalibracji. Po instrukcje zwracaj się do załączonych specyfikacji dla zaprogramowania urządzenia do przeprowadzenia analizy erCPR i użycia jego zestawu do kalibracji. Próbkę o stężeniu powyżej 320 mg/l mogą zostać rozcieńczone solą fizjologiczną. W celu uzyskania rzeczywistej wartości białka CPR w próbce badanej, należy pomnożyć wynik końcowy przez użyty faktor rozcieńczenia.

CZUŁOŚĆ TESTU

W przypadku zastosowania analizatora Hitachi 911[®], oraz gdy test jest przeprowadzony zgodnie z zaleceniami, czułość metody (LOQ) wynosi 0,12 mg/l. Wartości poniżej 0,12 mg/l nie powinno być brane pod uwagę jako że przy tej koncentracji CRP wartość CV wynosi 20%.


SPECYFICZNOŚĆ TESTU

W przypadku zastosowania analizatora Hitachi 911[®], oraz gdy test jest przeprowadzony zgodnie z zaleceniami, ograniczenie wykrycia (LOD), wynosi 0,08 mg/l. Ograniczenie wykrycia (LOD) jest to stężenie CRP, którego wartość wciąż jest możliwa do oznaczenia (względem soli fizjologicznej jako odnośnika) z prawdopodobieństwem równym 95%.

PIŚMIENNICTWO

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. Boscato 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

Informacja Handlowa i Wsparcie Techniczne

Nr katalogowy.

REAG 1

REAG 2

TR81556

1 x 28 mL

1 x 28 mL

Telefon
Faks

Australia

1800 333 110

(03) 9790 4155

Międzynarodowe

61 3 9790 4100

61 3 9790 4155

U.S.A.

(800) 558 9115

(303) 581 6429