

Reagens för högkänsligt C-reaktivt protein (erCRP)

Immunoturbidimetrisk metod

PRODUKTDATA

Stabilitet	:	Till sista förbrukningsdag vid 2-8 °C
Typ av prov	:	Serum eller plasma
Metod	:	Prov blank/slutpunkt
Reagensberedning	:	Levereras färdig att använda

IVD

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Det här reagenset är avsett för in vitro bestämning av C-reaktivt protein (CRP) i serum eller plasma, med hjälp av automatiserad analysapparat för klinisk kemi.

KLINISK SIGNIFIKANS^{1,2,3,4}

C-reaktivt protein är ett akut-fasprotein som, i närvaro av kalcium, kan binda till polysaccarider i många bakterier, svampar, protozoiska parasiter och endogena polyanjoner såsom nukleinsyror. CRP spelar en viktig roll i det icke-specifika immunförsvaret genom aktivering av komplementkaskaden och fagocytos. CRP deltar även i bortskaffandet av endogen material som bildas vid cellskador. CRP anses vara ett av de känsligaste akut-fasproteinerna, och är därför användbart vid systematisk avskning av organiska sjukdomar, diagnos och uppföljning av infektionssjukdomar, slaganfall, efter operation, för att upptäcka avstötning hos njurtransplanterade patienter, för att kontrollera septikemi hos nyfödda, och hjärnhinneinflammation. Dessutom, med tanke på den roll systemisk inflammation kan ha i patogenesen vid tromboembolisk kärlsjukdom, kan baslinjekoncentration av CRP även användas för att bedöma risken för framtida hjärtinfarkt eller stroke.

METODOLOGI

Reagenset för högkänsligt C-reaktivt protein är ett utökat latex-agglutination turbidimetrisk immunologiskt prov. Provet tillsätts till en bufferlösning och blandas med en suspension av mus-anti-human CRP monoklonal antikropp som är bunden till latex. CRP binder till den latexbundna antikroppen och agglutinerar. Ljusspridningen som orsakas av ökningen i partikelstorlek används för att mäta CRP-koncentrationen. Mängden ljusspridning är proportionell mot koncentrationen av CRP i proven.

REAGENSAMMANSÄTTNING

Aktiva ingredienser

Reagens 1
Bufferings-pH 8.5
Konservierungsmedel

Koncentration

Reagens 2

Latex klädd med mus-anti-human CRP monoklonal antikropp 2mg/ml

WARNING: Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspillda ytor med vatten. Spola med rikligt med vatten när det hälls ut. För ytterligare information se säkerhetsdatabladet för Thermo reagensmaterial för högkänsligt C-reaktivt protein. Observera: Den här produkten innehåller naturlig gummi-latex, som kan framkalla allergiska reaktioner.

REAGENSBEREDNING

Reagens levereras färdiga att använda. Blandas med hjälp av inversion före användning.

STABILITET OCH LAGRING

Före användning:

Vid lagring mellan 2 och 8 °C är reagenset stabilt till sista förbrukningsdag som anges på flaskan och etiketten på satsförpackningen.

När reagenset öppnats:

Vid förvaring vid 2 och 8 °C är reagenset stabilt i åtminstone 90 dagar, 7 dagar vid förvaring vid 25 °C. REAGENSEN FÅR EJ FRYSAS.

Tecken på reagensförsämring:

- Grumlighet; och/eller
- Klarar inte att erhålla kontrollvärden inom det föreskrivna området.

PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV

Serum: Använd icke-hemolyserat serum.

Plasma: Använd EDTA, natrium eller litiumheparin.

Förvaring: Serum- eller plasmaprover kan förvaras vid 2-8 °C i upp till 14 dagar efter hämtning. För längre lagring bör proverna frysas vid -20 °C. Frysta prov är stabila i upp till en månad, och kan tinas upp och återinfrysas två gånger.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN

	Bemyndiga Representant		Temperaturbegränsning
	Avsedd för diagnostik in vitro		Använd före/Sista förbrukningsdag
	Satskod/partinummer		WARNING. Läs bruksanvisningen.
	Katalognummer		Tillverkad Av
	Läs Bruksanvisningen		
	Reagens 1 (R1)		Reagens 2 (R2)

YTTERLIGARE UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- En analysapparat för klinisk kemi med kapacitet att bibehålla en konstant temperatur (37 °C), mäta absorbans vid 570 nm och att mäta och spara en icke-linjär kalibreringskurva
- Förbrukningsmaterial som behövs till analysatorn, t.ex. provkoppor.
- Normala och abnormala analyserade kontrollmaterial.
- Thermo kalibreringssats för erCRP (TR83201).

ANALYSPROCEDUR

Följande systemparametrar rekommenderas. Individuella instrumentinställningar kan fås på begäran från den tekniska supportgruppen.

SYSTEMPARAMTRAR

Temperatur	37 °C
Primär våglängd	570 nm
Sekundär våglängd	800 nm
Typ av analys	2 punkt slutpunkt
Riktning	Ökning
Prov : Reagensförhållande	1 : 100
t.ex.: Provvolym	3 µl
Reagens 1 vol	150 µl
Reagens 2 vol	150 µl
Fördröjningstid (prov + R1)	300 sekunder
Inkubationstid	265 sekunder
Blankreagensgräns	Låg 0,000 AU
(1 cm strålgång, 570 nm / 800 nm)	Hög 0,015 AU
Linjaritet	0,12 -320 mg/l
Kvantificeringsgräns	0,12 mg/l
(1 cm strålgång, 570 nm / 800 nm)	

BERÄKNINGAR

Resultat beräknas automatiskt av analysapparaten.

Slutlig absorbans = Abs (Test) – Abs (Blank)

OBSERVERA

1. Reagens- och provvolymerna kan ändras proportionellt för att anpassas till olika spektrofotometerkrav.
2. Ökningar i CRP-värden är icke-specifika och bör endast tolkas i sammanhang med kännedom om klinisk bakgrund. Vid användning av CRP för att bedöma kardiovaskulära och perifera vaskulära sjukdomar, bör resultaten jämföras med tidigare värden.
3. Enhetsomvandling: mg/dl x 10 = mg/l

KALIBRERING

För kalibrering ska endast Thermo kalibreringssats för högkänsligt C-reaktivt protein (erCRP) (katalognummer: TR83201) användas. Vad gäller kalibreringsfrekvens på automatiserade instrument hänvisas till instrumenttillverkarens specifikationer. Men kalibreringsstabilitet är beroende av optimal instrumentprestanda och användningen av reagens som har lagrats enligt rekommendationerna i stabilitets- och lagringsavsnitten i denna förpackningsbilaga. Omkalibrering rekommenderas så snart som något av följande inträffar:

- Reagensets partinummer ändras.
- Förebyggande underhåll utförs eller någon väsentlig komponent byts ut.
- Kontrollvärden har ändrats eller ligger utanför intervallet och en ny kontrollampull kan inte rätta till problemet.

KVALITETSKONTROLL

För att säkerställa adekvat kvalitetskontroll bör, normala och förhöjd kontrollprover köras på samma sätt som okända prover:

- Minst var åttonde timme.
 - När en ny reagensflaska tas i bruk.
 - Efter att förebyggande underhåll utförts eller en väsentlig komponent bytts ut.
- Kontrollresultat som hamnar utanför den övre eller nedre gränsen för de fastställda områdena tyder på att analysen kan vara felaktig.

Följande korrigeringar rekommenderas i sådana situationer:

- Alespoð každých osm hodin, nebo podle pokynů laboratoře.
- Om upprepade kontrollresultat ligger utanför gränserna, bered nya kontrollprover och upprepa testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kalibrera om med ny kalibreringsstandard och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, utför en kalibrering med ny reagens och upprepa sedan testet.
- Om resultaten fortfarande är felaktiga, kontakta teknisk service eller den lokala återförsäljaren.

BEGRÄNSNINGAR

1. Ingen "hook"-effekt iaktogs hos prov med en koncentration av CRP upp till 1000 mg/l.
2. Interferensgraden har undersökts. Följande resultat erhöles vid en halt av 3 mg/l CRP:
Intralipid®: Ingen interferens från triglycerider upp till 2,7 mmol/l (240 mg/dl).
Bilirubin: Ingen interferens från bilirubin upp till 1026 µmol/l (60 mg/dl).
Hemoglobin: Ingen interferens från hemoglobin upp till 1000 mg/dl.
Askorbinsyra: Ingen interferens från askorbinsyra upp till 28,4 mmol/l (500 mg/dl).
Reumatoidfaktor: Ingen interferens från reumatoidfaktor upp till 1711 IU/ml.
För en mer utförlig beskrivning av faktorer som påverkar C-reaktiva proteinprov, se Young.⁶
3. För information om interferens från vanliga exogena ämnen vänligen kontakta teknisk support.
4. För information om interferens från vanliga exogena ämnen vänligen kontakta teknisk support.
5. Heterofila antikroppar: Patienter som regelbundet kommer i kontakt med djur eller serumprodukter kan vara känsliga för interferens från heterofila antikroppar och avvikande värden kan förekomma.⁷

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Kvinna: 0,19 - 9,14 mg/l
Man: 0,28 - 8,55 mg/l

Förväntad spännvidd på värden enligt 5te och 95te percentiler.⁸

De citerade värdena bör endast tjäna som vägledning. Det rekommenderas att varje laboratorium verifierar detta område eller tar fram ett referensintervall för den population som det betjänar.⁹

PRESTANDA

Följande resultat erhöles när Thermo Reagens för högkänsligt C-reaktivt protein (erCRP) användes på en väl underhållen automatiserad analysapparat för klinisk kemi. Användare bör fastställa produktprestanda för den analysator de använder.

ONOGGRANNHET

Imprecision utvärderades över en period på 20 dagar med fem nivåer av fruset "poolat" mänskligt serum enligt NCCLS EP5-A procedur.¹⁰

Inom körning	Medelvärde (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
Nivå 1	0,3	0,02	5,5
Nivå 2	1,00	0,02	1,8
Nivå 3	2,97	0,04	1,3
Nivå 4	51,3	0,61	1,2
Nivå 5	202	3,0	1,5

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

NOGGRANNHET

Jämförande studier utfördes med hjälp av en likvärdig, kommersiell High Sensitive CRP reagens som referens. Serumprover analyserades parallellt och resultaten jämfördes genom minsta kvadratregression. Följande statistik erhöles:

Antal provpar	229
Lutningskoefficient	1,03
Skärningspunkt	-0,25 mg/l
Korrelationskoefficient	0,995

LINJARITET

När den används enligt anvisningarna beror linjäriteten hos provet på den icke-linjära kalibreringen. Se instrument-specifika anvisningar, och kalibreringens förpackningsbilaga. Prover med en koncentration över 320 mg/l kan spädas ut med fysiologisk koksaltlösning. Multiplicera resultaten med utspädningsfaktorn för att få koncentrationen av CRP i provet.

KVANTIFIERINGSGRÄNS

När den används enligt anvisningarna är kvantifieringsgränsen (LOQ), mätt med Hitachi 911[®] 0,12 mg/l. Lägre värden bör ej rapporteras. LOQ är den koncentration av CRP för vilken CV är 20%.


DETEKTIONSGRÄNS

När den används enligt anvisningarna är detektionsgränsen (LOD), mätt med Hitachi 911[®] 0,08 mg/l. LOD är den koncentration av CRP som med 95% säkerhet kan urskiljas från en salt blank.

REFERENSER

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

Beställningsinformation

Katalog nr

REAG 1

REAG 2

TR81556

1 x 28 mL

1 x 28 mL