

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje koncentracije C reaktivnog proteina u serumu.

METODA

Latex imunoturbidimetrijski metod.

KLINIČKI ZNAČAJ

C reaktivni protein je protein akutne faze čija se koncentracija značajno povećava posle povrede tkiva, bakterijskih i virusnih infekcija, inflamacije i u prisustvu neoplazmi. U toku tkivne inflamacije i nekroze kao posledice infekcije, koncentracija CRP-a može porasti i do 300 mg/L u toku 12 do 24 časa.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Latex čestice obložene specifičnim anti-humani CRP antitelom se aglutinišu kada se pomešaju sa uzorcima koji sadrže CRP. Aglutinacija dovodi do promene apsorbcije u zavisnosti od koncentracije CRP koja može biti određena poređenjem sa kalibratorom poznate koncentracije.

REAGENSI

CRP, Ref: CRP-050 se sastoji od 2 reagensa :

Rg.1 (Diluent)

1 x 40 mL

Rg.2 (Latex)

1 x 10 mL

CRP, Ref: CRP-250 se sastoji od 2 reagensa :

Rg.1 (Diluent)

2 x 100 mL

Rg.2 (Latex)

1 x 50 mL

SASTAV REAGENASA**Rg.1 Diluent**

Tris pufer pH 8.2 20 mmol/L
Natrijum azid 0,95 g/L

Rg.2 Latex

Latex čestice obložene anti-CRP antitelom
Natrijum azid 0,95 g/L

UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

PRIPREMA REAGENSA

Promešati blago bočicu sa latex reagensom pre upotrebe.

Radni reagens se priprema mešanjem jedne zapremine diluenta i jedne zapremine latex reagensa.

STABILNOST REAGENSA

Reagens je stabilan do isteka označenog roka na bočici, ako se čuva na propisanoj temperaturi.

Radni reagens je upotrebljiv 30 dana ako se čuva na 2-8°C.

Znaci propadanja reagensa : prisustvo zamućenja ili čestica.

Ne zamrzavati! Zamrznuti reagens može promeniti funkcionalnost.

UZORCI

Kao uzorak koristiti serum. CRP u serumu je stabilan 7 dana na 2-8 °C ili 3 meseca na -20 °C. Ne koristiti izrazito hemolizovane ili lipemične uzorke.

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- CRP kalibrator set	Ref: CRP-001	5x1,5 mL
- ASO/CRP/RF kontrola L	Ref: ACRL-001	1x1 mL
- ASO/CRP/RF kontrola H	Ref: ACRH-001	1x1 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analički parametri testa:

Talasna dužina : 1°/2°	578 nm
Kiveta :	1 cm
Temperatura :	37° C
Odnos : uzorak / reagens	1/50/50
Reakcija :	Fixed time
Inicijalna A reagensa :	< 0.8 Abs

Pipetirati u epruvete :

	Auz	Ast
Uzorak	10µL	-
Kalibrator	-	10µL
Reagens 1	500 µL	500 µL

Dobro pomešati i inkubirati 5 minuta, a zatim dodati :

Reagens 2	500µL	500µL
-----------	-------	-------

Promešati i očitati apsorbciju nakon 15 sekundi (A1), a zatim inkubirati 135 sekundi i opet očitati apsorbciju rastvora (A2).

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti CRP kalibrator set.

Tip kalibracione krive : Logit 5p

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

IZRAČUNAVANJE

$$C = \frac{(A2 - A1)_{uzorka}}{(A2 - A1)_{kalibratora}} \cdot C_{kalibratora} \text{ (mg/L)}$$

REFERENTNE VREDNOSTI

Odrasli: < 6 mg/L

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche 902 i Abbott –Alcion.

Opseg merenja

Od 2,0 do 350,0 mg/L CRP-a.

Uzorke sa koncentracijama višim od 350,0 mg/L razblažiti 1+4 fiziološkim rastvorom i rezultat pomnožiti sa 5.

Efekat prozone

Efekat prozone nije primećen do 750,0 mg/L.

Limit kvantifikacije (LOQ)

LoQ = 2,0 mg/L

Osetljivost određivanja (S)

$S=A/c= 3,57 \Delta mAbs$ po mg/L

Interferencije

Na određivanje CRP-a ne utiču sledeće supstance:

bilirubin $c < 400 \mu mol/L$ (23,4 mg/dL)

hemoglobin $c < 5,0 g/L$

trigliceridi $c < 11,3 mmol/L$ (1000 mg/dL)

reumatoidni faktor $c < 300 IU/mL$

Druge supstance mogu da interferiraju.

Preciznost određivanja

Preciznost – CV (%)			
Xsr (mg/L)	9,2	16,8	57,97
Ukupna	7,3	6,9	5,9
Unutar serije	2,8	3,1	2,9
Između serija	6,1	4,7	3,9
Iz dana u dan	3,0	4,0	3,4

Korelacija

Urađena je komparativna analiza^{3,4} između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme (50 uzoraka).

Dobijeni su sledeći parametri linearne regresione analize.

$r = 0,99$

$y = 1,101 x + 2,518$

LITERATURA

1. Lars-Olaf Hanson et al. Current opinion in infect Diseases 1997, 10> 196 - 201
2. Chetana Vaishnavi. Immunology and infectious diseases 1996: 6: 139 - 144.
3. Yoshitsugy Hakama et al. Journal of Clinical Lab. Status 1987: 1: 15 - 27.
4. Karl Pulki et al. Sacand J Clin. Lab. Invest 1986: 46: 606 - 607.
5. Werner Muller et al. Journal at Immunological Methods 1985: 80: 77 - 90
6. Shago Otsuji et al. Clinical Chem. 1982: 28/10: 2121 – 2134.



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : _____