

Ambalare

R1: 2 x 56 ml
R2: 2 x 19 ml
Cal: 1 x 1 ml

Utilizare

Reactivul CRP este destinat determinarii cantitative a proteinei C reactive in ser.

Metoda turbidimetrica.

Sumar

Masuratorile CRP sunt utilizate pentru urmarirea si monitorizarea acestor boli, precum si pentru diagnosticul diferential in anumite cazuri. Proteina C reactiva se gaseste frecvent in serurile persoanelor normale in concentratii foarte scazute, in majoritatea cazurilor nu depasesc un nivel de 6 mg / l.

Cu toate acestea, in timpul procesului inflamator, fie de natura infectioasa sau de alta natura, titrul proteinei C reactive poate atinge niveluri care sunt mult peste valorile normale.

In aceste cazuri, titrurile proteinelor C reactive cresc si scad mai repede decat rata de sedimentare a celulelor rosii.

Cresterea proteinei C reactive are loc intr-o maniera nespecifica in diferite tipuri de agresiune tisulara, cum ar fi, de exemplu, in starile infectioase, febra reumatica, artrita reumatoida, peritonita, arsuri, infarct miocardic etc.

Din acest motiv, o concentratie ridicata de proteina C reactiva in ser nu are o valoare diagnostica atunci cand bolile pacientilor nu sunt definite.

Principiu

Reactivii CRP sunt o suspensie de particule de latex polistiren de dimensiune uniforma acoperita cu CRP anti IgG uman . Atunci cand o proba care contine CRP este amestecata cu reactivul, apare o aglutinare clara, care poate fi masurata prin turbidimetrie.

Reactivi

CRP R1 Tris buffer pH 8.2 20.0 mmol/l
Azid de sodiu < 0.1%

CRP R2 Suspensia particulelor de latex polistiren acoperite cu CRP anti IgG uman in buffer.
Azid de sodiu < 0.1%

CRP CAL Calibrator. Concentratia proteinei C reactive este indicata pe eticheta flaconului

Pregatirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare.

CRP R2: omogenizati inainte de prima utilizare. Evitati formarea spumei. Calibrator CRP: Gata de utilizare

Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 2-8 °C. Nu congelati reactivii.

Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile pana la data expirarii, daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si stocate la temperatura corecta.

Dupa reconstituire, calibratorul este stabil pentru o luna la 2-8 °C sau la 3 luni la -20 °C.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 l. 128/1998). Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase. Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Proba

Ser
CRP este stabil in probele de pana la 7 zile la 2 - 8 °C

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale.

Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungime de unda λ: 540 nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Aduceti reactivii la 15 - 25 °C inainte de a le folosi.

Procedura bireactiv "substrate starter"

	CALIBRATORE	CAMPIONE
Reactiv R1	800 µl	800 µl
Reactiv R2	200 µl	200 µl

Se amesteca, se incubeaza o temperatura de 37 °C timp de 30" apoi se adauga:

Proba 5 µl
Calibrator 5 µl -

Se amesteca si se citeste absorbanta imediat (A1) si dupa 2 minute (A2) din adaugarea probei.

Calcul

$$\text{CRP}[\text{mg/L}] = \frac{(A2-A1) \text{ proba}}{(A2-A1) \text{ calibrator}} \times \text{concentratie calibrator}$$

Factorul si performantele reactivului sunt relationate la 37 °C, 1 cm si 540 nm.

Valori de referinta

Ser de 0,0 - 6,0 mg / l

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performante analitice

Liniaritatea

Reactia este liniara pana la o concentratie de 150 mg / l. Probele cu valori peste 150 mg / l trebuie diluate cu 1/5 cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

Precizie

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High).

Rezultate:

MEDIE [mg / l] N = 16,8 H = 57.9

C.V.% N = 3.1 H = 2.9

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 2mg/l.

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie

$$r = 0.99 \quad y = 1.1x + 2.5$$

Interferente

Nu a fost observata nicio interferenta in prezenta bilirubinei

≤ 20 mg / dl

Trigliceride ≤ 10 g/L

Hemoglobina ≤ 5 g/L

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.





Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Kaplan, LA, Pesce, AJ: "Chimie clinica", Mosby Ed. (1996).
Clinical Chemistry publication "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests"
Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press,
Washington, DC 5th ed.2000.

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export