



Kód 31011 50 testů	Kód 31311 100 testů	Kód 31012 150 testů	Kód 31107 50 testů	C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) - sklíčka	
Skladovat při 2 – 8 ° C					
Reagenty pro stanovení koncentrace CRP. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.					
					C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) Latex

PRINCIP METODY

Sérum s obsahem C–reaktivního proteinu (CRP), v koncentraci 6 mg/L a vyšší, způsobuje viditelnou aglutinaci suspenze latexových částic pokrytých anti- human CRP^{1,2}.

OBSAH

	KÓD 31011	KÓD 31311	KÓD 31012	KÓD 31107
A. Reagent	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negativní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Pozitivní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Testovací kartičky	3	6	6	-
Míchací tyčinky	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

SLOŽENÍ

- A. Reagent: Suspenze latexových částic pokrytých anti- human CRP, azid sodný 0,95 g/L, borátový pufr 100 mmol/L, pH 8,2.
 C -. Negativní kontrola: Sérum obsahující CRP < 6 mg/L.
 C +. Pozitivní kontrola: Lidské sérum obsahující CRP > 6 mg/L.

Lidská séra použitá při přípravě pozitivní a negativní kontroly byla testována a sledována negativními na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.
 Testovací kartičky. (Poznámka 1)
 Jednorázové míchací tyčinky.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Kartičky a míchací tyčinky mohou být skladovány při pokojové teplotě.
 Reagent a kontroly jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagent: viditelná aglutinace v lahvičce.
 Kontroly: přítomnost částic.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagent a kontroly jsou připraveny k přímému použití - ready to use.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Mechanická třepačka se 100 ot./min.
- Pro kód 31107 je potřebné doobjednat testovací kartičky a míchací tyčinky.

VZORKY

Sérum odebrané standardním způsobem. CRP je ve vzorku stabilní 7 dní při 2-8° C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a vzorky na pokojovou teplotu (Poznámka 2).
2. Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do oddělených kruhů na testovací kartičce.
3. Lahvičku s latexovým činidlem (reagent A) před použitím jemně protřepejte. Otočte jí do vertikální polohy a kápněte 1 kapku do každého kroužku vedle testovaného vzorku.

4. Promíchejte reagenty tyčinkou a rozprostřete je po celé ploše kruhu. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.
5. Protřepejte kartičku při 100 ot/min po dobu 2 minut.

ODEČÍTÁNÍ

Do jedné minuty po vyjmutí kartičky z třepačky se přesvědčte o vzniku viditelné aglutinace (Poznámka 3).
Pozitivní výsledek: viditelná aglutinace poukazuje na přítomnost CRP ve vzorku v koncentraci ≥ 6 mg/L. Pozitivní séra mohou být titrována. Titraci proveďte dvojkovou řadou v 9 g/L NaCl. Titr séra je definován jako jeho nejvyšší ředění, které dává pozitivní výsledek. Přibližná CRP koncentrace ve vzorku může být vypočítána vynásobením titru 6 mg/L.
Negativní výsledek: Nepřítomnost viditelné aglutinace znamená přítomnost CRP v koncentraci < 6 mg/l.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky, aby se ověřila spolehlivost testu.
 Pozitivní kontrola (C+): jasně viditelná aglutinace latexových částic.
 Negativní kontrola (C-): bez aglutinace latexových částic.
 Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA TESTU


- Detekční limit: 6 mg/L CRP, za použití interního standardu ověřeného proti Referenčnímu materiálu BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Cut off hodnota se může lišit do 25% v závislosti na nekontrolovatelných podmínkách ve stanovení a na schopnostech pracovníka provádějícího odečítání testu.
- Vysoká koncentrace (efekt prozůny): Falešně negativní výsledky byly pozorovány při koncentraci CRP nad 250 mg/L.
- Falešné výsledky: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Hemoglobin (5 g/L), bilirubin (15 mg/dL) a lipemie (5 g/L) neinterferují. Revmatoidní faktor může interferovat (25 IU/mL). Také některé léky a látky mohou interferovat³.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

C-Reaktivní Protein (CRP), který je syntetizován v játrech, je jeden z nejvíce citlivých markerů akutní fáze po poškození tkání nebo při zánětech. CRP se aktivuje v klasických biochemických cestách, jako odpověď na zánětlivou reakci.
 Hladina CRP v plazmě se rychle zvedá po infarktu myokardu, námaze, traumatu, infekci, zánětech, chirurgických nebo rakovinových proliferacích. Zvýšené hodnoty jsou pozorovatelné během 24 - 48 hodin a hladina může být až 2000x vyšší, než jsou normální hodnoty. Zvýšené hodnoty CRP lze očekávat prakticky u všech onemocnění, které se týkají tkáňového poškození, takže nález CRP není specifický⁴⁻⁵.
 Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou opakovaně použitelné. Po umytí musí být důkladně opláchnuty destilovanou vodou prostou všech detergentů.

Kód 31011 50 testů	Kód 31311 100 testů	Kód 31012 150 testů	Kód 31107 50 testů	C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) - sklička	
Skladovat při 2 – 8 ° C					
Reagenty pro stanovení koncentrace CRP. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.					

2. Citlivost testu může být snížena nízkou teplotou.
3. Prodloužení časového limitu při odečítání může způsobit nesprávné vyhodnocení výsledku.

LITERATURA

1. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. *Am J Clin Pathol* 1957; 28:611.
2. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. *J Clin Anal* 1987; 1: 15-27.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.

UPOZORNĚNÍ

Příklad revidován k datu :18.12.2017.
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:
www.biosystems.es.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5,
tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava,
tel.: + 421 264 774 591

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního
lékařství VFN a . LF UK, tel.: +420 224 91 92 93
a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166