


Kód 31011 50 testov	Kód 31311 100 testov	Kód 31012 150 testov	Kód 31107 50 testov	C – REAKTÍVNY PROTEÍN (CRP) - sklíčka	
Skladovať pri 2 – 8° C					
Reagencie na stanovenie koncentrácie CRP. Výhradne pre in vitro diagnostiku v klinických laboratóriách.				CE	C – REAKTÍVNY PROTEÍN (CRP) Latex

PRINCÍP METÓDY

Sérum s obsahom C-reaktívneho proteínu (CRP) v koncentrácii 6 mg/L a vyššej spôsobuje viditeľnú aglutináciu suspenzie latexových častíc pokrytých anti-human CRP^{1,2}.

OBSAH

	KÓD 31011	KÓD 31311	KÓD 31012	KÓD 31107
A. Reagencia	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negatívna kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Pozitívna kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Testovacie kartičky	3	6	6	-
Miešacie tyčinky	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

ZLOŽENIE

- A. Reagencia: Suspenzia latexových častíc pokrytých anti-human CRP, azid sodný 0,95 g/L, borátový pufer 100 mmol/l, pH 8,2.
C -. Negatívna kontrola: Sérum obsahujúce CRP < 6 mg/L.
C +. Pozitívna kontrola: Ľudské sérum obsahujúce CRP > 6 mg/L.
Ľudské séra použité pri príprave pozitívnej a negatívnej kontroly boli testované s negatívnym výsledkom na prítomnosť protilátok anti-HIV a anti-HCV, a taktiež na HBs antigen. Aj napriek tomu zaobchádzajte s kontrolami ako s potenciálne infekčným materiálom.

Testovacie kartičky. (Poznámka 1)

Miešacie tyčinky.

SKLADOVANIE

Skladujte pri 2-8°C. Kartičky a miešacie tyčinky môžu byť skladované pri izbovej teplote.

Reagencia a kontroly sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na štítku v prípade, že sú tesne uzatvorené a je zabránené ich kontaminácii v priebehu ich používania.

Známky zhoršenia kvality:

Reagencia : viditeľná aglutinácia vo fľaštičke.

Kontroly: prítomnosť častíc.

PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencia a kontroly sú pripravené k priamemu použitiu - ready to use.

PRÍDAVNÉ ZARIADENIA

- Mechanická trepačka so 100 ot./min.
- Pre kód 31107 je potrebné doobjednať testovacie kartičky a miešacie tyčinky.

VZORKY

Sérum odobrané štandardným spôsobom. CRP vo vzorke je stabilné 7 dní pri 2-8° C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovné reagenty a vzorky na izbovú teplotu. (Poznámka 2).
2. Napipetujte 50 µl vzorky a kvapnite 1 kvapku každej kontroly do oddelených kruhov na testovacej kartičke.

3. Fľaštičku s latexovým činidlom (reagencia A) pred použitím jemne pretrepte. Otočte ju do vertikálnej polohy a kvapnite 1 kvapku do každého krúžku vedľa testovanej vzorky.

4. Premiešajte reagenty tyčinkou a rozprestrite ich po celej ploche kruhu. Pre každú vzorku použite novú tyčinku.

5. Kartičku dajte na 2 minúty do trepačky pri 100 ot/min.

ODČÍTANIE

Do jednej minúty po vybratí kartičky z trepačky preskúmajte vznik viditeľnej aglutinácie. (Poznámka 4).

Pozitívny výsledok: viditeľná aglutinácia poukazuje na prítomnosť CRP vo vzorke v koncentrácii ≥ 6 mg/l. Pozitívne séra môžu byť titrované. Titráciu uskutočnite dvojkovým radom v 9 g/L NaCl. Titer séra je definovaný ako jeho najvyššie riedenie, ktoré dáva pozitívny výsledok. Približná CRP koncentrácia vo vzorke môže byť vypočítaná vynásobením titru 6 mg/L.

Negatívny výsledok: Neprítomnosť viditeľnej aglutinácie znamená prítomnosť CRP v koncentrácii < 6 mg/l.

KONTROLA KVALITY

Pozitívna (C+) a negatívna kontrola (C-) dodávaná v súprave by mala byť testovaná spoločne so vzorkami, aby sa overila spoľahlivosť testu.

Pozitívna kontrola (C+): jasne viditeľná aglutinácia latexových častíc.
Negatívna kontrola (C-): bez aglutinácie latexových častíc.

Každé laboratórium by si malo stanoviť svoju vlastnú vnútornú kontrolu kvality a postupy pre nápravné jednanie pre prípad, že by kontroly neboli v tolerančnom rozpätí.

CHARAKTERISTIKA TESTU


- Detekčný limit: 6 mg/L CRP, za použitia interného štandardu overeného oproti Referenčnému materiálu BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Cut -off hodnota sa môže líšiť do 25% v závislosti od nekontrolovateľných podmienok v stanovení a od schopností pracovníka, ktorý vykonáva odpočet testu.
- Vysoká koncentrácia (efekt prozóny): Falošne negatívne výsledky boli pozorované pri koncentrácii CRP nad 250 mg/L.
- Falošné výsledky: Výsledky získané touto súpravou nevykazovali systematické rozdiely pri porovnaní s referenčnými reagentami. Podrobnosti o porovnávacej skúške sú k dispozícii na vyžiadanie.
- Interferencie: Hemoglobín (5 g/L), bilirubín (15 mg/dL) a lipémia (5 g/L) neinterferuje. Reumatoidný faktor môže interferovať (25 IU/mL). Niektoré lieky a látky môžu interferovať³.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

C-Reaktívny Proteín sa syntetizuje v pečeni a je jedným z najviac citlivých markerov akútnej fázy poškodenia tkanív alebo pri zápaloch. CRP sa aktivuje klasickými biochemickými cestami ako odpoveď na zápalovú reakciu.

Hladina CRP v plazme rýchlo stúpa po infarkte myokardu, námahe, traume, infekcii, zápaloch, chirurgických alebo rakovinových proliferáciách. Zvýšené hodnoty sú pozorovateľné behom 24 - 48 hodín a hladina môže byť až 2000x vyššia ako normálne hodnoty. Zvýšené hodnoty CRP je možné očakávať prakticky u všetkých chorôb, ktoré sa týkajú tkanivového poškodenia, takže nález nie je špecifický.^{4,5}

Klinická diagnóza by nemala byť uzatvorená iba na základe tohoto výsledku, ale mali by byť prepojené klinické a laboratórne výsledky.

Kód 31011 50 testov	Kód 31311 100 testov	Kód 31012 150 testov	Kód 31107 50 testov	C – REAKTÍVNY PROTEÍN (CRP) - sklíčka	
Skladovať pri 2 – 8 ° C					
Reagencie na stanovenie koncentrácie CRP. Výhradne pre in vitro diagnostiku v klinických laboratóriách.				CE	C – REAKTÍVNY PROTEÍN (CRP) Latex

POZNÁMKY

1. Testovacie kartičky sú opakovane použiteľné. Dôkladne ich umyte a opláchnite destilovanou vodou bez akýchkoľvek detergentov.
2. Senzitivita testu môže byť znížená pri nízkych teplotách.
3. Prítomnosť aglutinovaných častíc v tomto bode môže byť spôsobená nedostatočnou homogenizáciou činidla
4. Nedodržanie doby stanovenej pre odčítanie výsledku (opozdenie) môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky.

LITERATÚRA

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.

UPOZORNENIE

Slovenský preklad k 3.1.2022.
Vzhľadom k novej inovácii výrobku sa odporúča prekontrolovať slovenský preklad s originálnym príbalovým letákom tak, že sa porovnajú identifikačné čísla uvedené v zápatí. Originálny návod nájdete v súprave a na internetovej adrese www.biosystems.es.
Slovenský návod je k dispozícii na www.jktrading.cz.

Výhradný distribútor:

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

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31, Stupava
tel.: + 421 264 774 591

V prípade mimoriadnych udalostí:

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