

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Informace pro objednání

cobas®

REF		CONTENT		Analyzátoři, na nichž je možné používat produkt cobas c pack
07876033190	07876033500	Tina-quant C-Reactive Protein IV (250 testů)	Systémové ID 07 7607 6	cobas c 311, cobas c 501/502, COBAS INTEGRA 400 plus

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou):

		cobas c 311, cobas c 501/502	COBAS INTEGRA 400 plus
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5x 1 mL)	Kód 656	Systémové-ID 07 6557 0
20766321322	CRP T Control N (5x 0.5 mL)	Kód 235	Systémové-ID 07 6632 1
10557897122	Precinorm Protein (3x 1 mL)	Kód 302	Systémové-ID 07 9105 9
11333127122	Precipath Protein (3x 1 mL)	Kód 303	Systémové-ID 07 9106 7
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20x 5 mL)	Kód 391	Systémové ID 07 7469 3
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4x 5 mL)	Kód 391	Systémové ID 07 7469 3
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20x 5 mL)	Kód 392	Systémové ID 07 7470 7
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4x 5 mL)	Kód 392	Systémové ID 07 7470 7
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Systémové ID 07 6869 3	n.a.
20756350322	NaCl Diluent 9 % (6x 22 mL)	n.a.	Systémové ID 07 5635 0

Česky

Určené použití

Imunoturbidimetrické stanovení pro kvantitativní in vitro měření CRP v lidském séru a plazmě na systémech **cobas c** a COBAS INTEGRA.

Souhrn

Měření CRP prováděná pomocí tohoto stanovení v lidském séru nebo plazmě se používají jako pomůcka při stanovení diagnózy, monitorování, určování prognózy a zvládání suspektních zánětlivých poruch a souvisejících onemocnění, akutních infekcí a poranění tkáně.

C-reaktivní protein je klasický protein akutní fáze v zánětlivých reakcích.¹ Je syntetizován játry a skládá se z pěti totožných polypeptidových řetězců vytvářejících pětičlenný cyklus s molekulovou hmotností 105000 daltonů.^{1,2,3,4} CRP je nejcitlivější z reaktantů akutní fáze. Jeho koncentrace se během zánětlivých procesů rychle zvyšuje.^{2,3} CRP v komplexu aktivuje klasickou dráhu komplementu. Odpověď na CRP často předchází klinickým příznakům včetně horečky.^{1,3} Po nástupu odpovědi akutní fáze se koncentrace CRP v séru rychle a významně zvyšuje.^{2,3,4} Nárůst začíná během 6 až 12 hodin a špičkových hodnot se dosahuje za 24 až 48 hodin.^{1,3,5} Hladiny vyšší než 100 mg/L jsou spojovány se závažnými stimuly, jako jsou velké trauma a závažná infekce (sepsis).⁵ Reakce CRP může být méně výrazná u pacientů s onemocněním jater.⁶

Testy CRP se používají k zjišťování systémových zánětlivých procesů (kromě určitých typů zánětu, jako je systémový lupus erythematosus (SLE) a ulcerózní kolitida);^{1,3,4,6} k hodnocení léčby bakteriálních infekcí antibiotiky;^{1,4,6,7} k zjišťování intrauteriních infekcí s průvodním předčasným protržením vnitřní plodové blány;^{4,6} k rozlišení mezi aktivními a neaktivními formami onemocnění se souběžnou infekcí, např. u pacientů se SLE nebo ulcerózní kolitidou;^{3,4,6} k terapeutickému sledování revmatické nemoci a hodnocení protizánětlivé léčby;^{1,4,6} k určení existence pooperačních komplikací v raném stádiu, například infikovaných ran, trombózy a pneumonie, a k rozlišení mezi infekcí a odmítnutím transplantované kostní dřeně.^{1,4,6}

K určení CRP je k dispozici řada různých metod stanovení, například nefelometrie a turbidimetrie.^{8,9} Stanovení Roche CRP je založeno na principu částicové zesílené imunologické aglutinace.

Princip testu^{10,8}

Částicové turbidimetrické imunologické stanovení

Lidské CRP aglutinuje s latexovými částicemi, potaženými monoklonálními protilátkami proti CRP. Agregáty se měří turbidimetricky.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro in vitro diagnostické použití pro zdravotnické pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagenty.

Infekční nebo mikrobiální odpad:

Varování: s odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad zlikvidujte podle přijatých laboratorních pokynů a postupů.

Nebezpečí pro životní prostředí:

K určení bezpečné likvidace použijte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



Varování

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence:

P261 Zamezte vdechování mlhy nebo par.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice.

Reakce:

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362 + P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Likvidace:

P501 Odstraňte obsah/obal ve schválené spalovně odpadu.

Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590

Zacházení s reagenty

Připravena k použití

Systémy cobas c:

Před použitím zásobníky reagentů opatrně několikrát otočte, aby se složky reagentů promíchaly.

Systémy COBAS INTEGRA:

Všechny nové (nepropíchnuté) **cobas c** packy před použitím v analyzátoru promíchejte po dobu 1 min. v mixéru kazet. Všechny **cobas c** packy, které jsou již v užívání, musí být na počátku každého týdne (jednou týdně) promíchány stejným způsobem.

Odběr a příprava vzorků

Pro odběr a přípravu vzorků použijte pouze vhodné zkušavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné.

Sérum

Plazma: Li-heparinizovaná, K₂-EDTA, K₃-EDTA plazma

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkušavek, které byly komerčně dostupné v té době, tzn., že do testu nebyly zařazené všechny typy zkušavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkušavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Vzorky obsahující precipitáty centrifugujte před provedením stanovení.

Pro podrobnosti o možné interferenci čtěte část „Omezení a interference“.

Stabilita v séru a Li-heparinizované plazmě:	2 týdny při teplotě 15-25 °C
	3 týdny při teplotě 2-8 °C
	12 měsíců při teplotě -20 °C (± 5 °C)
Stabilita v K ₂ - a K ₃ -EDTA plazma:	1 den při teplotě 15-25 °C
	3 týdny při teplotě 2-8 °C
	12 měsíců při teplotě -20 °C (± 5 °C)

Zmrazte pouze jednou.

Dodávaný materiál

Reagencie jsou uvedeny v části "Reagencie - pracovní roztoky".

Potřebný materiál (který není součástí dodávky)

Viz část "Informace pro objednání"

Běžné vybavení laboratoře

Stanovení

Optimálního využití stanovení dosáhnete, budete-li dodržovat pokyny uvedené v dokumentaci pro příslušný analyzátor. Pokyny ke stanovení specifické pro analyzátor vyhledejte v příslušném návodu k použití.

Provádění aplikací, které nejsou schváleny Roche, je bez záruky a musí být definováno uživatelem.

Výpočet

Systémy automaticky vypočítají koncentraci analytu pro každý vzorek. Více informací viz část „Analýza údajů“ v online nápovědě.

Převodní faktory:	mg/L × 9.52 = nmol/L	mg/dL × 95.2 = nmol/L
	mg/L × 0.1 = mg/dL	mg/dL × 10 = mg/L
	mg/dL × 0.01 = g/L	g/L × 100 = mg/dL

Očekávané hodnoty

Konsenzuální referenční hodnoty pro dospělé:¹¹ < 5 mg/L (< 47.6 nmol/L)

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Systémy cobas c**Systémové informace**

Pro analyzátor **cobas c 311/501**:

CRP4: ACN 256

Pro analyzátor **cobas c 502**:

CRP4: ACN 8256

Reagencie - pracovní roztoky

R1	TRIS ^{a)} pufr s hovězím sérovým albuminem, konzervans
R2	Latexové částice potažené anti-CRP (myší) v glycinovém pufru; imunoglobuliny (myší); konzervans

a) TRIS = Tris(hydroxymetyl)-aminometan

R1 je v pozici B a R2 je v pozici C.

Uchovávání a stabilita

Skladovací doba při teplotě 2-8 °C:

Viz datum expirace na štítku produktu **cobas c** pack.

V přístroji při použití a v chlazeném prostoru analyzátoru: 12 týdnů

Aplikace pro sérum a plazmu**Definice testu cobas c 311**

Typ stanovení	2-Point End
Reakční čas / Body stanovení	10 / 8-18
Vlnová délka (sub/main)	800/570 nm
Směr reakce	Nárůst
Jednotky	mg/L (nmol/L, mg/dL)
Pipetování reagencie	Diluent (H ₂ O)
R1	150 µL
R2	48 µL 24 µL

Množství vzorku	Vzorek	Ředění vzorku	
		Vzorek	Diluent (NaCl)
Běžné	2 µL	–	–
Snížené	4 µL	25 µL	75 µL
Zvýšené	2 µL	–	–

Definice testu cobas c 501

Typ stanovení	2-Point End
Reakční čas / Body stanovení	10 / 13-29
Vlnová délka (sub/main)	800/570 nm
Směr reakce	Nárůst
Jednotky	mg/L (nmol/L, mg/dL)
Pipetování reagencie	Diluent (H ₂ O)
R1	150 µL
R2	48 µL 24 µL

Množství vzorku	Vzorek	Ředění vzorku	
		Vzorek	Diluent (NaCl)
Běžné	2 µL	–	–
Snížené	4 µL	25 µL	75 µL
Zvýšené	2 µL	–	–

Definice testu cobas c 502

Typ stanovení	2-Point End
Reakční čas / Body stanovení	10 / 13-29
Vlnová délka (sub/main)	800/570 nm
Směr reakce	Nárůst
Jednotky	mg/L (nmol/L, mg/dL)
Pipetování reagencie	Diluent (H ₂ O)
R1	150 µL
R2	48 µL 24 µL

Množství vzorku	Vzorek	Ředění vzorku
-----------------	--------	---------------

		Vzorek	Diluent (NaCl)
Běžné	2 µL	–	–
Snížené	4 µL	25 µL	75 µL
Zvýšené	2 µL	–	–

Kalibrace

Kalibrátory	S1: H ₂ O S2: Calibrator f.a.s. Proteins
Režim kalibrace	Nelineární
Frekvence kalibrace	Plná kalibrace - po změně šarže reagentů - každé 3 týdny v přístroji - každých 6 měsíců během skladovací doby - jestliže to vyžaduje proces kontroly kvality

Kalibrační interval lze po přijatelné verifikaci kalibrace laboratoří prodloužit.

Tato metoda byla standardizována podle certifikovaného referenčního materiálu v lidském séru IRMM (Institut pro referenční materiály a měření) ERM-DA474/IFCC.¹²

Kontrola kvality

Ke kontrole kvality použijte kontrolní materiály uvedené v části "Informace pro objednání". Navíc lze použít i jiný vhodný kontrolní materiál.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Omezení – interference

Kritérium: Výtěžnost v rámci ± 0.5 mg/L (4.76 nmol/L) původních hodnot vzorků ≤ 5.0 mg/L (47.6 nmol/L) a v rámci $\pm 10\%$ pro vzorky > 5 mg/L.

Ikterus:¹³ Bez významných interferencí až do hodnoty I indexu 60 pro konjugovaný a nekonjugovaný bilirubin (přibližná koncentrace konjugovaného a nekonjugovaného bilirubinu: 60 mg/dL nebo 1026 µmol/L).

Hemolýza:¹³ Bez významných interferencí do hodnoty H indexu 1000 (přibližná koncentrace hemoglobinu: 622 µmol/L nebo 1000 mg/dL).

Lipemie (Intralipid):¹³ Bez významných interferencí do hodnoty L indexu 1000. Mezi L indexem (odpovídá turbiditě) a koncentrací triacylglycerolů je slabá korelace.

Revmatoidní faktory: Bez významných interferencí revmatoidních faktorů do koncentrace 1200 IU/mL.

Imunoglobuliny: Bez významných interferencí imunoglobulinů do koncentrace 50 g/L (334 µmol/L) (simulované lidským imunoglobulinem G).

Efekt nadbytku antigenu (hook efekt): Do koncentrace CRP 1200 mg/L (11424 nmol/L) nebyl zaznamenán žádný falešný výsledek.

In vitro testy se prováděly na běžně užívaných léčivých látkách. Kromě toho byla testována speciální léčiva. Z nich způsobovala interferenci tato látka:

Látka	Bez významné interference do
Tikarcilin	225 mg/L

Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI a v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány.

Jako jakékoliv stanovení používající myši protilátky, i tady existuje ve vzorku možnost interference lidskou anti-myší protilátkou (HAMA), která může způsobovat falešné snížené výsledky.

Ve vzácných případech může gamapatie, především u typu IgM (Waldenströмова makroglobulinémie), způsobit nespolehlivé výsledky.¹⁴

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

POŽADOVANÁ OPATŘENÍ

Programování speciálního promytí: Při zpracovávání určitých kombinací

testů na systémech **cobas c** je použití speciálních promývacích kroků povinné. Nejnovější verzi seznamu omezení přenosu mezi vzorky lze nalézt v metodických listech NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Další pokyny naleznete v uživatelské příručce. Analyzátor **cobas c 502**: Veškeré programování speciálního promytí nezbytného pro zamezení přenosu mezi vzorky je dostupné přes datovou stanici **cobas link**; v některých případech je nutné ruční zadávání.

Tam, kde je to vyžadováno, musí být před vydáním výsledků tohoto testu provedeno programování speciálního mytí / omezení přenosu.

Meze a rozmezí**Měřicí rozsah**

0.6-350 mg/L (5.7-3332 nmol/L)

Vzorky s vyššími koncentracemi stanovte použitím funkce rerun. Vzorky naředěte 1:2 pomocí funkce rerun. Výsledky ze vzorků naředěných funkcí rerun jsou automaticky vynásobené faktorem 2.

Dolní meze měření

Mez blanku	= 0.2 mg/L (1.9 nmol/L)
Mez detekce	= 0.3 mg/L (2.9 nmol/L)
Mez stanovitelnosti	= 0.6 mg/L (5.7 nmol/L)

Mez blanku, mez detekce a mez stanovitelnosti byly měřeny v souladu s požadavky CLSI (Institut pro klinické a laboratorní standardy) EP17-A2.

Mez blanku je hodnotou 95. percentilu z $n \geq 60$ měření vzorku bez obsahu analytu v průběhu několika nezávislých sérií. Mez blanku odpovídá koncentraci, pod kterou jsou vzorky bez analytu zjištěny s pravděpodobností 95 %.

Mez detekce se měří na základě meze blanku a standardní odchylky vzorků s nízkou koncentrací.

Mez detekce odpovídá nejnižší koncentraci analytu, kterou lze detekovat (hodnota nad mezí blanku s pravděpodobností 95 %).

Mez stanovitelnosti je nejnižší koncentrace analytu, kterou lze reprodukovatelně měřit s celkovou chybou 20 %. Stanovena byla použitím vzorků s nízkou koncentrací C-reaktivního proteinu.

Specifické údaje o využití

Údaje o využití, typické pro analyzátor, jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Preciznost

Preciznost byla stanovena s použitím lidských vzorků a kontrol podle požadavků EP5-A3 Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute: CLSI) s opakovatelností ($n = 84$) a mezilehlou precizností (2 alikvoty na sérii, 2 série na den, 21 dní). Následující výsledky byly dosaženy na analyzátoru **cobas c 501**:

Opakovatelnost	Prům. mg/L (nmol/L)	SD mg/L (nmol/L)	CV %
CRP T Control N	3.63 (34.6)	0.0608 (0.579)	1.7
Precinorm Protein	9.69 (92.2)	0.128 (1.22)	1.3
Precipath Protein	55.8 (531)	1.09 (10.4)	2.0
Lidské sérum 1	1.27 (12.1)	0.0294 (0.280)	2.3
Lidské sérum 2	4.56 (43.4)	0.0702 (0.668)	1.5
Lidské sérum 3	88.4 (842)	2.06 (19.6)	2.3
Lidské sérum 4	186 (1771)	3.76 (35.8)	2.0
Lidské sérum 5	337 (3208)	5.79 (55.1)	1.7
Mezilehlá preciznost	Prům. mg/L (nmol/L)	SD mg/L (nmol/L)	CV %
CRP T Control N	3.63 (34.6)	0.0620 (0.590)	1.7
Precinorm Protein	9.65 (91.9)	0.165 (1.57)	1.7
Precipath Protein	55.8 (531)	1.21 (11.5)	2.2
Lidské sérum 1	1.27 (12.1)	0.0310 (0.295)	2.4
Lidské sérum 2	4.56 (43.4)	0.0735 (0.700)	1.6

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

cobas®

Lidské sérum 3	88.4 (842)	2.21 (21.0)	2.5
Lidské sérum 4	186 (1771)	4.39 (41.8)	2.4
Lidské sérum 5	337 (3208)	6.87 (65.4)	2.0

Údaje dosažené na analyzátoru **cobas c 501** jsou reprezentativní pro analyzátor(y) **cobas c 311**.

Porovnání metod

Hodnoty CRP pro vzorky lidského séra a plazmy, získané na analyzátoru **cobas c 501** (y), byly porovnané s hodnotami stanovenými použitím stanovení C-Reactive Protein Gen.3 na analyzátoru **cobas c 501** (x).

Počet vzorků (n) = 120

Passing/Bablok ¹⁵	Lineární regrese
$y = 0.988x + 0.222 \text{ mg/L}$	$y = 0.923x + 1.94 \text{ mg/L}$
$r = 0.988$	$r = 0.999$

Koncentrace vzorků byly v rozmezí 0.670 až 347 mg/L (6.38 až 3303 nmol/L).

Hodnoty CRP pro vzorky lidského séra a plazmy, získané na analyzátoru **cobas c 501** (y), byly porovnány s hodnotami stanovenými použitím stanovení C-Reactive Protein (Latex) na analyzátoru **cobas c 501** (x).

Počet vzorků (n) = 112

Passing/Bablok ¹⁵	Lineární regrese
$y = 1.015x - 0.224 \text{ mg/L}$	$y = 0.946x + 1.58 \text{ mg/L}$
$r = 0.989$	$r = 0.997$

Koncentrace vzorků byly v rozmezí 1.16 až 243 mg/L (11.0 až 2313 nmol/L).

Údaje dosažené na analyzátoru **cobas c 501** jsou reprezentativní pro analyzátor(y) **cobas c 311**.

Systémy COBAS INTEGRA

Systémové informace

CRP4: Test ID 0-279

Reagencie - pracovní roztoky

R1	TRIS ^{b)} pufr s hovězím sérovým albuminem, konzervans
SR	Latexové částice potažené anti-CRP (myší) v glycinovém pufru; imunoglobuliny (myší); konzervans

b) TRIS = Tris(hydroxymetyl)-aminometan

R1 je v pozici B a SR je v pozici C.

Uskladnění a stabilita

Doba skladování při 2-8 °C	Čtěte datum expirace na štítku balení cobas c pack
Na palubě při použití při 10-15 °C	12 týdnů

Aplikace pro sérum a plazmu

Definování testu

Způsob měření	Absorbance
Způsob výpočtu abs.	Koncový bod
Způsob reakce	R1-S-SR
Směr reakce	Nárůst
Vlnová délka A	552 nm
Výpočet první/posl.	T0/47
Typický efekt prozóny	> 1200 mg/L (> 11424 nmol/L nebo > 120 mg/dL)
Kontrola nadbytku antigenu	Ne
Jednotka	mg/L

Pipetovací parametry

		Diluent (H ₂ O)
R1	150 µL	
Vzorek	2 µL	10 µL
SR	48 µL	14 µL
Celkový objem	224 µL	

Kalibrace

Kalibrátor	Calibrator f.a.s. Proteins
Režim kalibrace	Nelineární
Opakování kalibrace	Doporučuje se duplikát
Interval kalibrace	Plná kalibrace - po změně šarže reagentů - každé 3 týdny v přístroji - podle požadavků procesu kontroly kvality

Kalibrační interval lze po přijatelné verifikaci kalibrace laboratorii prodloužit.

Tato metoda byla standardizována podle certifikovaného referenčního materiálu v lidském séru IRMM (Institut pro referenční materiály a měření) ERM-DA474/IFCC.¹²

Kontrola kvality

Referenční rozmezí	Precinorm Protein nebo PreciControl ClinChem Multi 1
Patologické rozmezí	Precipath Protein nebo PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolní interval	Doporučuje se 24 hodin
Pořadí kontrol	Určeno uživatelem
Kontrola po kalibraci	Doporučena

Ke kontrole kvality použijte kontrolní materiály uvedené v části "Informace pro objednání". Navíc lze použít i jiný vhodný kontrolní materiál.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Omezení - interference

Kritérium: Výtěžnost v rámci $\pm 0.5 \text{ mg/L}$ (4.76 nmol/L) původních hodnot vzorků $\leq 5.0 \text{ mg/L}$ (47.6 nmol/L) a v rámci $\pm 10 \%$ pro vzorky $> 5 \text{ mg/L}$.

Iktus:¹³ Bez významných interferencí do hodnoty I indexu 60 pro konjugovaný a nekonjugovaný bilirubin (přibližná koncentrace konjugovaného a nekonjugovaného bilirubinu: 60 mg/dL nebo 1026 µmol/L).

Hemolýza:¹³ Bez významných interferencí do hodnoty H indexu 1000 (přibližná koncentrace hemoglobinu: 622 µmol/L nebo 1000 mg/dL).

Lipémie (Intralipid):¹³ Bez významných interferencí do hodnoty L indexu 1000. Mezi L indexem (odpovídá zákalu) a koncentrací triglyceridů je slabá korelace.

Revmatoidní faktory: Bez významných interferencí revmatoidních faktorů do koncentrace 1200 IU/mL.

Imunoglobuliny: Bez významných interferencí imunoglobulinů do koncentrace 50 g/L (334 µmol/L) (simulované lidským imunoglobulinem G).

Efekt nadbytku antigenu (hook efekt): Bez nesprávných výsledků do koncentrace CRP 1200 mg/L (11424 nmol/L).

In vitro testy se prováděly na běžně užívaných léčivech. Kromě toho byla testována speciální léčiva. Z nich způsobovala interferenci tato látka:

Látka	Bez významné interference do
Ticarcilin	225 mg/L

Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI anebo v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány.

Jako jakékoliv stanovení používající myši protilátky, i tady existuje ve vzorku možnost interference lidskou anti-myší protilátkou (HAMA), která může způsobovat falešné snížené výsledky.

Ve vzácných případech může gamapatie, především u typu IgM (Waldenströmová makroglobulinémie), způsobit nespolehlivé výsledky.¹⁴

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

POTŘEBNÝ KROK

Programování speciálního mytí: Při zpracovávání určitých kombinací testů na analyzátoch COBAS INTEGRA je použití speciálních mycích cyklů povinné. Pro další pokyny a pro nejnovější verzi seznamu Extra mycích cyklů čtěte, prosím, metodický list CLEAN.

Tam, kde se to vyžaduje, musí být před vykazováním výsledků provedeno programování speciálního mytí/zamezení přenosu mezi vzorky (carry-over).

Meze a rozmezí

Měřicí rozsah

0.6-350 mg/L (5.7-3332 nmol/L)

Vzorky s vyššími koncentracemi stanovte použitím funkce rerun. Vzorky naředěte 1:2 pomocí funkce rerun. Výsledky ze vzorků naředěných funkcí rerun jsou automaticky vynásobené faktorem 2.

Dolní meze měření

Mez blanku, mez detekce a mez stanovitelnosti

Mez blanku = 0.2 mg/L (1.9 nmol/L)

Mez detekce = 0.3 mg/L (2.9 nmol/L)

Mez stanovitelnosti = 0.6 mg/L (5.7 nmol/L)

Mez blanku, mez detekce a mez stanovitelnosti byly měřené v souladu s požadavky CLSI (Institut pro klinické a laboratorní standardy) EP17-A2.

Mez blanku je hodnotou 95. percentilu z $n \geq 60$ měření vzorku bez obsahu analytu v průběhu několika nezávislých sérií. Mez blanku odpovídá koncentraci, pod kterou jsou vzorky bez analytu zjištěny s pravděpodobností 95 %.

Mez detekce se měří na základě meze blanku a standardní odchylky vzorků s nízkou koncentrací.

Mez detekce odpovídá nejnižší koncentraci analytu, kterou lze detekovat (hodnota nad mezí blanku s pravděpodobností 95 %).

Mez stanovitelnosti je nejnižší koncentrace analytu, kterou lze reprodukovatelně měřit s celkovou chybou 20 %. Stanovena byla použitím vzorků s nízkou koncentrací C-reaktivního proteinu.

Specifické údaje o funkci

Údaje o využití, typické pro analyzáto, jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Preciznost

Preciznost byla stanovena s použitím lidských vzorků a kontrol podle požadavků EP5-A3 Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical and Laboratory Standards Institute: CLSI) s opakovatelností ($n = 84$) a mezilehlou precizností (2 alikvoty na sérii, 2 série na den, 21 dní). Následující výsledky byly získány na analyzáto COBAS INTEGRA 400:

Opakovatelnost	Prům. mg/L (nmol/L)	SD mg/L (nmol/L)	CV %
CRP T Control N	3.66 (34.8)	0.0586 (0.558)	1.6
Precinorm Protein	9.72 (92.5)	0.138 (1.31)	1.4
Precipath Protein	55.5 (528)	0.978 (9.31)	1.8
Lidské sérum 1	1.33 (12.7)	0.0451 (0.429)	3.4
Lidské sérum 2	4.74 (45.1)	0.0781 (0.744)	1.6
Lidské sérum 3	88.8 (845)	2.43 (23.1)	2.7
Lidské sérum 4	184 (1752)	6.49 (61.8)	3.5
Lidské sérum 5	324 (3084)	10.0 (95.2)	3.1

Mezilehlá preciznost	Prům. mg/L (nmol/L)	SD mg/L (nmol/L)	CV %
CRP T Control N	3.66 (34.8)	0.0890 (0.847)	2.4
Precinorm Protein	9.67 (92.1)	0.224 (2.13)	2.3
Precipath Protein	55.5 (528)	1.31 (12.5)	2.4
Lidské sérum 1	1.33 (12.7)	0.0586 (0.558)	4.4
Lidské sérum 2	4.66 (44.4)	0.106 (1.01)	2.3
Lidské sérum 3	88.8 (845)	3.27 (31.1)	3.7
Lidské sérum 4	179 (1704)	8.31 (79.1)	4.6
Lidské sérum 5	324 (3084)	13.9 (132)	4.3

Porovnání metod

Hodnoty CRP pro vzorky lidského séra a plazmy, získané na analyzáto COBAS INTEGRA 400 plus (y), byly porovnány s hodnotami stanovenými použitím stanovení C-Reactive Protein (Latex) reagentie na analyzáto COBAS INTEGRA 400 plus (x).

Počet vzorků (n) = 110

Passing/Bablok¹⁵

$y = 1.01x + 0.0128$ mg/L

$r = 0.991$

Lineární regrese

$y = 0.972x + 0.941$ mg/L

$r = 0.998$

Koncentrace vzorků byly mezi 1.14 až 199 mg/L (10.9 až 1894 nmol/L).

Hodnoty CRP pro vzorky lidského séra a plazmy, získané na analyzáto COBAS INTEGRA 400 plus (y) byly porovnány s hodnotami naměřenými použitím odpovídající reagentie na analyzáto **cobas c 501** (x).

Počet vzorků (n) = 125

Passing/Bablok¹⁵

$y = 1.01x + 0.0724$ mg/L

$r = 0.992$

Lineární regrese

$y = 1.02x + 0.354$ mg/L

$r = 0.999$

Koncentrace vzorků byly mezi 0.800 až 344 mg/L (7.62 až 3275 nmol/L).

Odkazy

- 1 Thomas L. Labor und Diagnose, 7. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2008;1010-1021.
- 2 Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995;234-236.
- 3 Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;332-333.
- 4 Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- 5 Sproston NR, Ashworth JJ. Role of C-Reactive Protein at Sites of Inflammation and Infection. Front Immunol 2018 Apr 13;9:754.
- 6 Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179-194.
- 7 Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990 Mar;149(6):424-427.
- 8 Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
- 9 Arnett DK, Blumenthal RS, Albert MA, et al. ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2019 Sep 10;74(10):e177-e232.
- 10 Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV



- 11 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 12 Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J, et al. CERTIFICATION REPORT. The Certification of the Mass Concentration of C-Reactive Protein in Human Serum. Publications Office of the European Union, 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Značky

Roche Diagnostics používá kromě značek a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující značky a znaky (pro USA: pro definici použitých značek navštivte stránku dialog.roche.com):

	Obsah soupravy
	Množství pro rekonstituci
	Globální číslo obchodní položky

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

