



05403278001V5.0

**CRPLX**

C-reactive protein (latex)

Užsakymo informacija

**cobas®**

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
05401615 190	C-reactive protein (latex) (2 x 100 tyrimų)	cobas c 111
11355279 216	C.f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656
11355279 160	C.f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 656
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 303
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 303
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04774230 190	NaCl Diluent 9 %	Kodas 951
11930630 001	Kaminai (chimneys)	

**Lietuvių****Sistemos informacija**

CRPLX: ACN 019

**Paskirtis**

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas C-reaktyviojo baltymo koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant **cobas c 111** sistemą.

**Santrauka<sup>1,2</sup>**

Dauguma audinius pažeidžiančių procesų, kaip infekcijos, uždegiminės ligos ir piktybiniai navikai, yra susiję su dideliu C-reaktyviojo baltymo (CRB) ūmios fazės atsaku ir kitais ūmios fazės reaktantais (pvz.: AAT, AAGP, C3C, C4, HAPT). CRB atsakas dažnai atsiranda anksčiau už klinikinius simptomus, tame tarpe ir karščiavimą. Normaliems, sveikiems individams nustatomi tik CRB pėdsakai, iki 5 mg/L. Po ūmios fazės atsako pradžios CRB koncentracija staigiai ir ženkliai didėja.

Pakitimai aptinkami po 6-8 valandų, o pikas pasiekiamas per 24-48 valandas. Koncentracijos padidėjimas iki tūkstančio kartų yra susijęs su stipriais stimulais, tokiais kaip miokardo infarktas, didelė trauma, operacija ar piktybiniai navikai. CRB aktyvuoja komplementą klasikinio keliu. CRB skilimo pusperiodis yra tik kelios valandos, todėl jis yra idealus įrankis klinikinei stebėsenai. Pooperacinė pacientų CRB koncentracijos stebėseną parodo normalų gijimo procesą (mažėjanti koncentracija) arba netikėtą komplikaciją (išliekanti padidėjusi koncentracija). CRB koncentracijos pokyčių matavimas pateikia naudingos diagnostinės informacijos apie ligos ūmumą ir sunkumą. Jis taip pat įgalina įvertinti ligos komplikacijas ir ligos genezę. Išliekanti aukšta CRB koncentracija dažniausiai yra rimtas prognostinis ženklas, kuris nurodo nekontroliuojamą infekciją. CRB koncentracijos nustatymas, dėl greito atsako į ligos aktyvumo pokyčius ir geros koreliacijos su eritrocitų nusėdimo greičiu (ENG), gali pakeisti klasikinį eritrocitų nusėdimo greičio (ENG) matavimą.

**Tyrimo principas<sup>3,4,5</sup>**

Dalelėmis sustiprintas turbidimetrinis tyrimas

Žmogaus CRB agliutinoja su latekso dalelėmis, padengtomis anti-CRB monokloniniais antikūnais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai.

**Reagentai - darbiniai tirpalai**

- R1** TRIS buferis su galvijų serumo albuminu ir imunoglobulinais (pelės); konservantas
- SR** Latekso dalelės, padengtos anti-CRB (pelės), glicino buferyje; konservantas

**Atsargumo priemonės ir įspėjimai**

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

**Reagentų paruošimas**

- R1** Paruošti naudojimui.
- SR** Paruošti naudojimui. Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite buteliuką, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą. Venkite putų susidarymo.

Esant didelei aplinkos drėgmei, kondensacija gali sąlygoti reagento prasiskiedimą, kuris paveiks matavimų rezultatus. Todėl, kai aplinkos temperatūra ir drėgmė yra lygios ar viršija 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % arba 32 °C/55 %, turėtų būti naudojamas kaminas (Kat. Nr. 11930630 001), kad sumažintų kondensaciją. Patalpinkite baltą kaminą į R1, o juodą kaminą į SR. Kaminai gali būti pakartotinai naudojami to paties rinkinio reagentų buteliukams. Visgi siekiant išvengti reagento užteršimo detergentu ar atsiskiedimo vandeniu, prieš pakartotiną naudojimą kaminų plauti negalima.

**Laikymo sąlygos ir stabilumas****CRPLX**

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 5 savaitės

**NaCl Diluent 9 %**

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant reagento

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 4 savaitės

**Mėginių surinkimas ir paruošimas**

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas: Nedelsdami atskirkite nuo krešulio ir analizuokite.

Plazma: Li-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.



Stabilumas:<sup>6</sup> 11 dienų 15-25 °C temperatūroje  
2 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje  
3 metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos**

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

**Tyrimas**

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiamo dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

**Pritaikymas serumui ir plazmai****cobas c 111 tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	17/25
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Vienetas	mg/L
Reakcijos režimas	R1-S-SR

**Išpildymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	82 µL	48 µL
Mėginys	2.5 µL	30 µL
SR	28 µL	14 µL
Bendras tūris	204.5 µL	

**Kalibravimas**

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Proteins
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:0.5, 1:1, 1:1.5, 1:2.86, 1:10 ir 0 mg/L prietaiso atliekamas automatiškai. Prietaisas kaip nulį kalibratorių automatiškai naudoja dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė interpoliacija
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Iveskite atitinkamas, partijai specifines CRB reikšmes, skirtas visiems 6 kalibratoriaus taškams, nurodytą Calibrator f.a.s. Proteins pakuotės lapelyje.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) BCR470/CRM470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum) pamatinį preparatą.<sup>7</sup>

**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

**cobas c 111** analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktoriai:	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

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, CRB koncentracijai esant < 5 mg/L (MDL).

Gelta:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 55 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 60 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 941 µmol/L arba 55 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 700 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 435 µmol/L arba 700 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 700. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>9,10</sup> Išimtis: Reikšmingai sumažėjusios CRB reikšmės gali būti gautos tiriant mėginius, paimtus iš pacientų, kurie buvo gydyti karboksipenicilinais.

Reumatinis faktorius iki 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta CRB koncentracijai esant iki 3100 mg/L.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>11</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c 111** analizatoriuje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Informacijos apie tyrimų kombinacijas, kurioms reikia specialaus plovimo, ieškokite naujausiame pernašos išvengimo sąraše, pateikiamame kartu su CLEAN metodo lapu ir naudotojo vadovu.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

1-200 mg/L (0.1-20 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos****Apatinė tyrimo nustatymo riba**

1.0 mg/L (0.1 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

**Tikėtinos reikšmės**

Suaugusieji <sup>12</sup>	< 5 mg/L	(< 0.5 mg/dL)
Naujagimiai <sup>13</sup>	0 dienų < 0.6 mg/L	(< 0.06 mg/dL)
	1 dienos < 3.2 mg/L	(< 0.32 mg/dL)
	1 savaitės < 1.6 mg/L	(< 0.16 mg/dL)

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų **cobas c 111** analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.



# CRPLX

**C-reactive protein (latex)****cobas®****Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis mg/L (mg/dL)	SD mg/L (mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	18.3 (1.83)	0.2 (0.02)	0.8
Precipath Protein	37.7 (3.77)	0.2 (0.02)	0.6
Žmogaus serumas 1	4.2 (0.42)	0.1 (0.01)	2.0
Žmogaus serumas 2	23.4 (2.34)	0.3 (0.03)	1.3

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L (mg/dL)	SD mg/L (mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	18.6 (1.86)	0.4 (0.04)	2.1
Precipath Protein	38.4 (3.84)	0.6 (0.06)	1.6
Žmogaus serumas 1	4.7 (0.47)	0.1 (0.01)	2.7
Žmogaus serumas 2	23.3 (2.33)	0.6 (0.06)	2.6

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių CRP reikšmės, gautos **cobas c 111** analizatoriuje, naudojant Roche CRPLX reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 63

Passing/Bablok<sup>14</sup>

$y = 0.995x + 1.33 \text{ mg/L}$

$r = 0.970$

Tiesinė regresija

$y = 0.975x + 2.86 \text{ mg/L}$

$r = 0.997$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.0 iki 185 mg/L (0.1 ir 18.5 mg/dL).

**Nuorodos**

- 1 Pepys MB, Baltz MC. Acute phase proteins with special reference to C-reactive protein and related proteins (pentaxins) and serum amyloid A protein. *Adv Immunol* 1983;34:141-212.
- 2 Bowman BH. In: *Hepatic Plasma Proteins*. San Diego: Academic Press 1993:47-95.
- 3 Senju O, Takagi Y, Gomi K, et al. The quantitative determination of CRP by latex agglutination photometric assay. *Jap J Clin Lab Automation* 1983;8:161-165.
- 4 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.
- 5 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.
- 6 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 7 Johnson AM. A new international reference preparation for proteins in human serum. *Arch Pathol Lab Med* 1993;117:29-31.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.

12 Schumann G, Dati F. Vorläufige Referenzbereiche für 14 Proteine im Serum (für Erwachsene) nach Standardisierung immunchemischer Methoden unter Bezug auf das internationale Referenzmaterial CRM 470. *Lab Med* 1995;19:401-403.

13 Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002;26:341-346.

14 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.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

REAGENT

Reagentas



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

