

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04628918 190	Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive 300 tyrimų	Sistemos-ID 07 6866 9 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 656
20766321 322	CRP T Control N (5 x 0.5 mL)	Kodas 235
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 302
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
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

CRPHS: ACN 217

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

CRPHS: ACN 8217

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas C-reaktyviojo baltymo (CRB) koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas. CRB koncentracijos nustatymas yra naudojamas uždegiminių ligų bei su jomis susijusių sutrikimų, infekcijų ir audinių pažeidimo nustatymui ir įvertinimui. Didelio jautrumo CRB koncentracijos nustatymas gali būti panaudojamas kaip pagalbinė priemonė vertinant koronarines širdies ligos atėityje riziką. Kai naudojamas kaip pagalbinė priemonė su kitais laboratoriniais metodais, skirtais ūmiams koronarinėms sindromams, jis taip pat gali būti papildomas, nepriklausomas pacientų, sergančių stabilia koronarine širdies liga ar ūmiu koronarinu sindromu, pakartotinių įvykių prognozinis žymuo.

Santrauka 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21

C-reaktyvusis baltymas yra klasikinis uždegiminių reakcijų ūmios fazės baltymas. Jis gaminamas kepenyse ir yra sudarytas iš penkių identiškų polipeptidinių grandinių, kurios sudaro penkianarį žiedą, kurio molekulinė masė yra 105000 daltonų. CRB yra jautriausias ūmios fazės reaktantas, o jo koncentracija staigiai didėja uždegiminių procesų metu. Komplekse esantis CRB aktyvuoja komplemento sistemą nuo C1q. Tuomet CRB inicijuoja svetimų ląstelių opsonizaciją ir fagocitozę, bet pagrindinė jo funkcija yra sujungti ir detoksikuoti endogenines toksines medžiagas, pasigaminusias dėl audinių pažeidimo.

CRB tyrimai yra naudojami nustatant sisteminius uždegiminius procesus (be tam tikrų uždegimo tipų, tokių kaip SRV ir opinis kolitas); vertinant bakterinių infekcijų gydymą antibiotikais; nustatant intrauterinę infekciją su lydinčiu priešlaikiniu amniono maišo plyšimu; diferencijuojant aktyvią ir neaktyvią ligos formas su kartu esančia infekcija, pvz.: pacientams, sergantiems SRV ar opiniu kolitu; terapinei reumatinių ligų stebėsenai ir priešūždegiminio gydymo vertinimui; vertinant pooperacinių komplikacijų, tokių kaip žaizdos infekcija, trombozė ir pneumonija, atsiradimą ankstyvoje stadijoje; atskiriant infekciją nuo kaulų čiulpų transplanto atmetimo.

Jautrus CRB koncentracijos matavimai buvo naudoti ir aptarti ankstyvos infekcijų diagnostikos pediatrijoje populiacijoje ir koronarines širdies ligos rizikos vertinimo kontekste. Keliose studijose buvo prieita išvada, kad didelio jautrumo CRB koncentracijos nustatymas galėtų būti naudojamas kaip sveikų asmenų koronarines širdies ligos rizikos prognozinis veiksnys ir kaip pasikartojančių įvykių prognozinis žymuo. CRB reikšmės padidėjimas yra nespecifiškas ir neturėtų būti interpretuojamas be pilnos klinikinio ištyrimo. Amerikos Širdies Asociacija ir Ligų Kontrolės ir Prevencijos Centras (angl. Centers for Disease Control and Prevention) sukūrė keletą rekomendacijų dėl didelio jautrumo C-reaktyvaus baltymo (hsCRB) naudojimo, vertinant širdies ir kraujagyslių ligų riziką.²¹ Tyrimai, skirti rizikos vertinimui, neturėtų būti atliekami esant infekcijos, sisteminio uždegimo ar traumos požymiams. Pacientai, kuriems nustatoma pastovi, nepaaiškinama hsCRB koncentracija, viršijanti 10 mg/L (95.2 nmol/L), turėtų būti ištirti dėl ne širdies ir kraujagyslių priežasčių. Naudojant hsCRB koronarines širdies

ligos rizikos vertinimui, matavimai turėtų būti atliekami tik metaboliškai stabiliems pacientams ir lyginant su ankstesnėmis reikšmėmis. Optimaliu atveju rizikos vertinimui turėtų būti naudojamas hsCRB rezultatu, atliktų dviejų savaitių intervalu, vidurkis. Visos populiacijos atrankinė patikra naudojant hsCRB nėra rekomenduojama, o hsCRB nėra tradicinių širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnio pakaitalas. Ūmių koronarinų sindromų diagnostika ir gydymas neturėtų remtis tik hsCRB koncentracijos matavimu. Taip pat ir antrinės prevencijos priemonių taikymas turėtų remtis globalios rizikos vertinimu, o ne tik hsCRB koncentracija. Serijiniai hsCRB matavimai neturėtų būti naudojami gydymo stebėsenai.

CRB koncentracijos nustatymui esti įvairių metodų, pvz.: nefelometriniai ar turbidimetriniai. Roche CRB tyrimas yra pagrįstas dalelėmis sustiprintos imunologinės aglutinacijos principu.

Tyrimo principas^{22,23}

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetris tyrimas.

Žmogaus CRB aglutinuoja 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; stabilizatoriai.

R2 Latekso dalelės, padengtos anti-CRB (pelės) glicino buferyje; konservantas; stabilizatoriai.

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš dėdami į analizatorių, gerai sumaišykite **cobas c** pakuotę.

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklą, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

CRPHS

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių



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.

Plazma: Li-heparino ir K₂-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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: ²⁴	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 šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/7-57		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	– /546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/L (nmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpildymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	82 µL	42 µL	
R2	28 µL	20 µL	
Mėginio tūris			
Mėginys		Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 µL	–	–
Sumažėjęs	6 µL	10 µL	140 µL
Padidėjęs	6 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/12-70		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	– /546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/L (nmol/L, mg/dL)		

Reagentų išpildymas		Skiediklis (H ₂ O)
R1	82 µL	42 µL
R2	28 µL	20 µL

Mėginio tūris		Mėginys		Mėginio skiedimas	
				Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 µL	–	–	–	–
Sumažėjęs	6 µL	10 µL	140 µL		
Padidėjęs	6 µL	–	–		

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/12-70	
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	– /546 nm	
Reakcijos kryptis	Padidėjimas	
Vienetai	mg/L (nmol/L, mg/dL)	
Reagentų išpildymas		Skiediklis (H ₂ O)
R1	82 µL	42 µL
R2	28 µL	20 µL

Mėginio tūris		Mėginys		Mėginio skiedimas	
				Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 µL	–	–	–	–
Sumažėjęs	6 µL	10 µL	140 µL		
Padidėjęs	12 µL	–	–		

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. Proteins	
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Proteins kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartinės 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:	
	S2: 0.0125	S5: 0.100
	S3: 0.0250	S6: 0.200
	S4: 0.0500	
Kalibravimo režimas	Linijinis grafikas	
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas	
	• po reagentų partijos pakeitimo	
	• kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis	

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.²⁵

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 patekti 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.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktoriai: $\text{mg/L} \times 9.52 = \text{nmol/L}$
 $\text{mg/L} \times 0.1 = \text{mg/dL}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, CRB koncentracijai esant 5.0 mg/L.

Gelta:²⁶ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 60 mg/dL arba 1026 $\mu\text{mol/L}$).

Hemolizė:²⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 622 $\mu\text{mol/L}$ arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):²⁶ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 600. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinys faktorius iki 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{27,28}

Terapiniai vaistai: Reikšmingai sumažėjusios CRB reikšmės gali būti gautos tiriant mėginius, paimtus iš pacientų, kurie buvo gydyti karboksipenicilinais.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta CRB koncentracijai esant iki 1000 mg/L.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.²⁹

Nors buvo imtasi priemonių, skirtų žmogaus anti-pelės antikūnų poveikio sumažinimui, klaidingi rezultatai gali būti gauti naudojant mėginius paimtus iš pacientų, kurie buvo gydyti monokloniniais pelės antikūnais arba gavo jų diagnostinius tikslais.

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškote naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.15-20.0 mg/L (1.43-190 nmol/L, 0.015-2.0 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:15. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 15.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.15 mg/L (1.43 nmol/L, 0.015 mg/dL)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3 \text{ SD}$, atkartojamumas, $n = 21$).

Funkcinis jautrumas

0.3 mg/L (2.96 nmol/L, 0.03 mg/dL)

Funkcinis jautrumas yra mažiausia CRB koncentracija, kurią galima atkartotinai išmatuoti, kai variacijos koeficientas CV tarp tyrimų yra $< 10\%$.

Tikėtinos reikšmės

Sutarimo normalių reikšmių intervalas, skirtas suaugusiems:³⁰

IFCC/CRM 470

mg/dL	mg/L	nmol/L
< 0.5	< 5.0	< 47.6

CDC/AHA rekomendavo tokias hsCRB ribines reikšmes (trečdalius), skirtas ŠKL rizikos vertinimui:^{21,31}

hsCRB koncentracija (mg/L)	hsCRB koncentracija (nmol/L)	Santykinė rizika
< 1.0	< 9.52	žema konc.
1.0-3.0	9.52-28.6	vidutinė konc.
> 3.0	> 28.6	aukšta konc.

Pacientams, kurių hsCRB reikšmės yra aukštesnės, labiau tikėtinas miokardo infarktas ir sunki periferinių kraujagyslių liga.

Naujagimių ir vaikų 5-95 % normalių reikšmių intervalas:³²

Naujagimiai (0-3 savaitės): 0.1-4.1 mg/L (0.95-39.0 nmol/L)

Vaikai (2 mėnesių-15 metų): 0.1-2.8 mg/L (0.95-26.7 nmol/L)

Svarbu stebėti CRB koncentraciją ūminės ligos fazės metu.

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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

CRB reikšmės padidėjimas yra nespecifiškas ir neturėtų būti interpretuojamas be pilnos klinikinio ištyrimo.

Naudojant hsCRB koronarinės širdies ligos rizikos vertinimui, matavimai turėtų būti atliekami tik metaboliškai stabiliais pacientams ir lyginant su ankstesnėmis reikšmėmis. Optimaliu atveju rizikos vertinimui turėtų būti naudojamas hsCRB rezultatas, atliktų dviejų savaičių intervalu, vidurkis. Matavimų rezultatai turėtų būti lyginami su ankstesnėmis reikšmėmis. Kai rezultatai yra naudojami rizikos vertinimui, pacientai su nepaaiškintais, pastoviais hsCRB koncentracija, kuri viršija 10 mg/L (95.2 nmol/L), turėtų būti ištirti dėl ne širdies ir kraujagyslių sistemos priežasčių. Tyrimai, skirti rizikos vertinimui, neturėtų būti atliekami esant infekcijos, sisteminio uždegimo ar traumos požymių.²¹

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

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, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	mg/L (nmol/L, mg/dL)	mg/L (nmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	9.00 (85.7, 0.900)	0.10 (1.0, 0.010)	1.2
CRP T Control N	4.34 (41.3, 0.434)	0.04 (0.4, 0.004)	1.0
Žmogaus serumas 1	15.9 (151, 1.59)	0.1 (1, 0.01)	0.4
Žmogaus serumas 2	0.54 (5.14, 0.054)	0.01 (0.10, 0.001)	1.6
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	mg/L (nmol/L, mg/dL)	mg/L (nmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	9.06 (86.3, 0.906)	0.11 (1.1, 0.011)	1.3
CRP T Control N	4.28 (40.8, 0.428)	0.11 (1.1, 0.011)	2.6
Žmogaus serumas 3	13.3 (126, 1.33)	0.3 (3, 0.03)	2.1
Žmogaus serumas 4	0.53 (5.05, 0.053)	0.05 (0.48, 0.005)	8.4

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių CRB reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 192



Passing/Bablok³³

$$y = 0.992x + 0.254 \text{ mg/L}$$

$$r = 0.944$$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.500 iki 19.7 mg/L (4.76 ir 188 nmol/L, 0.050 ir 1.97 mg/dL).

Tiesinė regresija

$$y = 0.946x + 0.514 \text{ mg/L}$$

$$r = 0.996$$

Nuorodos

- Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1979.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:234-236.
- Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179-194.
- Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1995
- 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.
- Liuzzo G, Biasucci LM, Gallimore JR, et al. The prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. N Engl J Med 1994;331:417-424.
- Kuller LH, Tracy RP, Shaten J, et al. Relation of c-reactive protein and coronary heart disease in the MRFIT nested case control study. Am J Epidemiol 1996;144:537-547.
- Ridker PM, Glynn RJ, Hennekens CH, et al. C-Reactive Protein Adds to the Predictive Value of Total and HDL Cholesterol in Determining Risk of First Myocardial Infarction Circulation 1998;97:2007-2011.
- Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, et al. Plasma Concentration of C-Reactive Protein and Risk of Developing Peripheral Vascular Disease. Circulation 1998;97:425-428.
- Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, et al. Inflammation, Aspirin, and the Risk of Cardiovascular Disease in Apparently Healthy Men. N Eng J Med 1997;336(14):973-979.
- Danesh J, Wheeler JG, Hirschfield GM, et al. C-Reactive Protein and Other Circulating Markers of Inflammation in the Prediction of Coronary Heart Disease. N Eng J Med 2004;350(14):1387-1397.
- Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, et al. C-Reactive Protein and Other Markers of Inflammation in the Prediction of Cardiovascular Disease in Women. N Engl J Med 2000;342(12):836-843.
- Tracy RP, Lemaitre RN, Psaty BM, et al. Relationship of C-Reactive Protein to Risk of Cardiovascular Disease in the Elderly. Arterioscler Thromb Vasc Biol 1997;17:1121-1127.
- Järvisalo MJ, Harmoinen A, Hakanen M, et al. Elevated Serum C-Reactive Protein Levels and Early Arterial Changes in Healthy Children. Arterioscler Thromb Vasc Biol, (August) 2002;1323-1328.
- Almagor M, Keren A, Banai S. Increased C-Reactive Protein Level after Coronary Stent Implantation in Patients with Stable Coronary Artery Disease. American Heart Journal 2003;145 (2):248-253.
- Katritsis D, Korovesis S, Gazizoglou E, et al. C-Reactive Protein Concentrations and Angiographic Characteristics of Coronary Lesions. Clin Chem 2001;47(5):882-886.
- Beattie MS, Shlipak MG, Liu H, et al. C-Reactive Protein and Ischemia in Users and Nonusers of β -Blockers and Statins. Circulation 2003;107:245-250.
- Plenge JK, Hernandez TL, Weil KM, et al. Simvastatin Lowers C-Reactive Protein Within 14 Days. An Effect Independent of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Reduction. Circulation 2002;106:1447-1452.
- Lindahl B, Toss H, Siegbahn A, et al. Markers of Myocardial Damage and Inflammation in Relation to Long-Term Mortality in Unstable Coronary Artery Disease. N Eng J Med 2000;343(16):1139-1147.
- Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease. Application to Clinical and Public Health Practice. A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation 2003;107:499-511.
- 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.
- 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.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- Ridker PM. Clinical Application of C-Reactive Protein for Cardiovascular Disease Detection and Prevention. Circulation 2003;107:363-369.
- 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.
- 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

Be išvardytų standartų ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

Platintojas JAV:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

