

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Imunoturbidimetrinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti C reaktyviojo baltymo (CRP) kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais. Skirta tik *in vitro* diagnostikai. Normalaus jautrumo tyrimas naudojamas infekcijai, audinių pažeidimams, uždegiminiams sutrikimams ir susijusioms ligoms aptikti bei įvertinti. Didelio jautrumo tyrimas nėra bendrasis infekcijos / uždegimo tikrinimo tyrimas.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

C reaktyvusis baltymas (CRP) yra viena iš jautriausių ūmios fazės reaguojančiųjų medžiagų. Naudojant „Beckman Coulter“ sistemos reagentą „CRP Latex“, galima išmatuoti labai mažą CRP koncentraciją, tačiau dėl CRP nespecifiškumo ir didelių skirtumų, tiriant skirtingų asmenų mėginius, CRP lygį reikia aiškinti atsargiai, dažniausiai lyginant su ankstesnėmis CRP reikšmėmis arba kitais žymenimis.

Atsižvelgiant į naudojamą tyrimo jautrumą (skirtingos prietaiso nuostatos), galimi du matavimo ribų intervalai:

1. Normalaus jautrumo tyrimas (0,2 – 480 mg/l):^{1,2,3,4} C reaktyviojo baltymo lygis serume gali labai padidėti po miokardo infarkto, traumos, infekcijos, uždegimo, operacijos arba neoplastinės proliferacijos. Lygis padidėja per 24 – 48 valandas ir gali 2000 kartų viršyti normalų lygį.

Tyrimai parodė, kad aptiktas gerokai mažesnis CRP lygis gali reikšti padidėjusią koronarinės širdies ligos riziką pacientams, kuriems nepasireiškia jokių simptomų. Jei paguldžius į ligoninę paciento CRP koncentracija didesnė kaip 3 mg/l, galima prognozuoti būsimus širdies sutrikimus.

2. Didelio jautrumo tyrimas (0,08 – 80 mg/l):^{5,6} virkštelės kraujyje CRP koncentracija (mediana 0,12 mg/l) paprastai būna labai maža. Naujagimių, kuriems įtariama infekcija, diagnozei nustatyti naudinga matuoti CRP lygį, ištyrus mėginių seriją. Jei priėmus pacientą ir praėjus 8 – 48 valandoms kas 24 valandas paimtuose dviejuose mėginiuose CRP lygis yra mažas, tai reiškia, kad bakterinė infekcija mažai tikėtina. Todėl reagentas „CRP Latex“ yra vertinga priemonė norint infekciją anksti diagnozuoti neišnešiotiems kūdikiams ir naujagimiams. Ji įvertina gydymo antibiotikais poreikį ir veiksmingumą, tačiau vien tik CRP reikšmių negalima naudoti kaip pagrindo anksti nutraukti gydymą antibiotikais.

METODOLOGIJA

Kai mėginys sumaišomas su R1 buferiu ir R2 latekso suspensija, CRP specifiskai reaguoja su antikūnais prieš žmogaus CRP, kuriais padengtos latekso dalelės, ir susidaro netirpūs agregatai. Šių agregatų optinis tankis yra proporcingas CRP koncentracijai mėginyje.

BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas, EDTA arba ličio heparinu heparinizuota plazma: serume ir plazmoje yra stabilus 2 mėnesius, laikant 2...8 °C temperatūroje, ir 11 dienų, laikant 15...25 °C temperatūroje.⁷

BANDINIŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Mėginių laikymo ir stabilumo informacija laboratorijoje naudojama kaip rekomendacijos. Kiekviena laboratorija gali pagal savo konkrečius poreikius nusistatyti kitokią laikymo ir stabilumo informaciją, laikydamosi geros klinikinės praktikos metodų arba naudodamosi kita pagrindžiamąja dokumentacija.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Antiserumai pagaminti iš sveikų gyvūnų, gamybos objektuose neaptiktas galvijų maras, snukio ir nagų liga, mažųjų atrajotojų maras („peste des petits ruminants“, PPR), Rifto slėnio karštinė, galvijų spongiforminė encefalopatija ir mėlynojo liežuvio liga.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Glicino buferis	100 mmol/l
Lateksas, padengtas antikūnais prieš CRP	< 0,5 % w/v
Konservantas	< 0,1 % w/v

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

	Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com
---	--

REAGENTO PARUOŠIMAS

R1 yra paruoštas naudoti, jį galima dėti tiesiai į prietaisą. Prieš įdedant į prietaisą, R2 reikia išmaišyti apverčiant 5 – 10 kartų, paskui tai reikia daryti kas savaitę.

REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 90 dienų.

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO INFORMACIJA

Tyrimas	Kalibravimo medžiaga	Kat. nr.
Normalus	„CRP Latex Calibrator Normal Set“	ODC0026
Didelio jautrumo	„CRP Latex Calibrator Highly Sensitive Set“	ODC0027

Kalibratoriaus CRP reikšmės galima atsekti pagal IFCC (Tarptautinės klinikinės cheminės analizės federacijos) standartą CRM 470.

Tyrimą perkalibruokite kas 90 dienų arba toliau nurodytais atvejais.

kai pasikeičia reagento buteliukas arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

Atlikus kalibravimą, reikia apžiūrėti, ar gautoji kreivė yra priimtina. Tai atlikite „Beckman Coulter“ analizatoriumi, naudodami programinės įrangos parinktis: „Routine“, „Calibration Monitor“, „Calibration Curve“. Kokybės kontrolės procedūras reikia atlikti iš karto sukalibravus, vadovaujantis gera laboratorijos praktika.

KOKYBĖS KONTROLĖ

„ITA Control Sera“ ODC0014, ODC0015 ir ODC0016 galima naudoti atliekant normalaus ir didelio jautrumo tyrimus, o „CRP (Latex) Control Sera“ ODC0013 (dviejų lygių) galima naudoti tik atliekant didelio jautrumo tyrimą. Taip pat galima naudoti kitas kontrolines medžiagas, kurių reikšmės nustatytos pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulnimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

Atminkite, kad kontrolinių medžiagų, kurias tiekia ne „Beckman Coulter“, tyrimo rezultatai gali skirtis atsižvelgiant į reagentų partijas imuninio tyrimo produktuose, dėl kontrolinėse medžiagose naudojamų ne žmogaus kilmės medžiagų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje).

Didelio jautrumo tyrimą atliekant analizatoriumi AU2700 / AU5400, reikia taikyti duomenų tikrinimo parametrus. Konkretaus prietaiso informaciją žr. nuostatų lentelėse.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja CRP koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Normalaus jautrumo tyrimas ⁸	< 5 mg/l
Didelio jautrumo tyrimas ⁹	< 1 mg/l

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Mėginių užteršimo mažinimo parametrai turi būti užprogramuoti prietaisuose AU5800 / 480 / 680 bei „DxC 700 AU“ ir yra pateikiami „Beckman Coulter“ interneto svetainėje.

Tiriant mėginius, kurių sudėtyje yra heterofilinių antikūnų, galima gauti klaidingai didesnius rezultatus.

Tiriant itin nenormaliomis optinėmis savybėmis, ypač drumstumu, pasižyminčius mėginius, galima gauti netipiškus rezultatus.

Tiriant mėginius su labai didele CRP koncentracija (> 750 mg/l) dėl antigeno pertekliaus mėginyje galima gauti klaidingai mažus rezultatus be atitinkamų Z žymių.

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti „CRP Latex“ normalaus ir didelio jautrumo tyrimų jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Normalaus jautrumo tyrimas

Gelta: įtaka mažesnė nei 5 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 5 % iki 5 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“

Didelio jautrumo tyrimas

Gelta: įtaka mažesnė nei 5 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 5 % iki 5 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“

Labai retais atvejais gamapatija, ypač dėl monokloninio IgM (Valdenstremo (Waldenström) makroglobulinemija), gali lemti nepatikimus rezultatus.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.¹⁰

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Normalaus jautrumo tyrimas yra tiesinis esant 0,2 – 480 mg/l koncentracijai, o didelio jautrumo tyrimas tiesinis esant 0,08 – 80 mg/l koncentracijai.

JAUTRUMAS

Apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo:

Tyrimas	Mažiausias aptinkamas lygis (mg/l)
	DxC 700 AU
Normalus	0,20
Didelio jautrumo	0,05

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą CRP lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridėdant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šie normalaus ir didelio jautrumo „CRP Latex“ OSR6199 tyrimai, atliekami AU640 analizatoriumi, buvo palyginti su kitu rinkoje esančiu CRP tyrimu (2 metodas). Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

	Normalus	Didelio jautrumo
Y metodas	AU640	AU640
X metodas	2 metodas	2 metodas
Nuolydis	1,024	0,993
Atkarpa	0,546	-0,825

Koreliacijos koeficientas (r)	0,998	0,997
Mėginių skaičius	119	118
Intervalas (mg/l)	0,20 – 167,38	0,20 – 155,86

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriais AU5800 ir „DxC 700 AU“ atliekamais CRP (latekso) įprastinio ir didelio jautrumo tyrimais per 20 dienų išanalizavus 3 serumo telkinius.

AU5800

	n = 80	Tyrimas		Bendras	
Tyrimas	Vidurkis (mg/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
Normalus	6,03	0,08	1,30	0,18	3,00
	65,88	0,57	0,90	0,83	1,30
	137,33	1,13	0,80	1,36	1,00

DxC 700 AU

	n = 80	Tyrimas		Bendras	
Tyrimas	Vidurkis (mg/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
Didelio jautrumo	0,49	0,02	3,84	0,02	3,48
	10,28	0,12	1,17	0,13	1,22
	50,08	0,31	0,63	0,39	0,78

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
CRP1N	CRP lateksas (serumo)
CRP2N	CRP lateksas (serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „Beckman Coulter“ įprastinių CRP latekso kalibratorių rinkinys, kat. Nr. ODC0026.

† „Beckman Coulter“ ypač jautrių CRP latekso kalibratorių rinkinys, kat. Nr. ODC0027.

* Reikšmės nustatytos darbui su mg/l vienetais.

§ Kaip 1 koncentracijos kalibratorių reikia naudoti fiziologinį tirpalą.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Pašalinta nuoroda į nebenaudojamą analizatorių

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Peržiūrėtos procedūrų pastabos

LITERATŪRA

1. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:334pp.
2. Morrow DA, Ridker PM. C-reactive protein, inflammation, and coronary risk. Med Clin North Am 2000;84:149-161.
3. Ridker PM. Novel risk factors and markers for coronary disease. Adv Intern Med 2000;45:391-419.
4. Liuzzo G, Biasucci LM, Gallimore JR, Grillo RL, Rebuzzi AG, Pepys MB, Maseri A. The prognostic value of C-reactive protein and serum amyloid A protein in severe unstable angina. N Engl J Med 1994;331:417-424.
5. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990;149:424-427.
6. Benitz WE, Han MY, Madan A, Ramachandra P. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. Pediatrics 1998;102: 4:E41.
7. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp.
8. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP international reference material CRM 470. J Lab Med 1996;20:145-152.
9. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, Anderson JL, Cannon RO, Criqui M 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.
10. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.