

CONTINUT			
REF	3120025	CRP-Turbidimetric	1 x 50 mL
	3120030	CRP-Turbidimetric	2 x 50 mL
	3120035	CRP-Turbidimetric	2 x 200 mL
Doar pentru diagnosticul <i>in vitro</i> .			

CRP – Turbidimetric

Turbidimetrie *Latex*

PRINCIPIU

Particulele de latex acoperite anti-CRP sunt aglutinate cand reactioneaza cu probe ce contin proteina C-reactiva (CRP). Aglutinarea particulelor de latex este proportionala cu concentratia de CRP din proba si poate fi masurata cu ajutorul turbidimetriei.^{6, 8}

COMPOZITIA REACTIVULUI

R1 Diluent. Solutie tampon TRIS, 20 mmol/L, pH 8.2.

R2 Latex. Particule de latex acoperite cu CRP anti-uman de tap, pH 7.3.

CAL Calibrator. Ser uman. Concentratia de CRP este inscrisa pe eticheta eprubetei si este inregistrata de Certificatul de Referinta BCR 470 (IRMM).

Precautii:

Reactivii contin azida de sodiu 0.95% g/L . Evitati orice contact cu pielea sau mucoasa.

Reactivii de la donatorii umani au dat rezultate negative la anti-HIV 1/2, HbsAg si anti-HCV. Se recomanda folosirea acestora cu mare atentie.

PREPARAREA REACTIVULUI

R1 Gata de folosire.

R2 Gata de folosire. Agitati usor eprubeta inainte de folosire.

CAL Gata de folosire.

Reactiv de lucru. Se agita eprubeta de latex inainte de folosire. Amestecati Latexul si Diluentul intr-o cantitate de 1:5 (ex. 2 mL R2 + 8 mL R1) inainte de folosire.

PASTRARE SI STABILITATE

1. Reactivii sunt stabili pana la data expirarii inscrisa pe ambalaj, cand sunt pastrati cu dopul bine inchis la 2-8°C si cand contaminarea este prevenita in timpul folosirii lor. Nu se folosesc reactivii dupa data de expirare.

2. Reactivul de lucru este stabil timp de 20 zile la 2-8°C. Agitati usor eprubeta inainte de folosire.

3. Deteriorarea reactivului: Prezenta de particule si turbiditate.

PROBE

Ser proaspat. Este stabil timp de 7 zile la 2-8°C sau timp de 3 luni la -20°C.

Probele ce prezinta fibrina ar trebui sa fie centrifugat inainte de testare. Probele hemolizate sau contaminate nu sunt bune pentru testare.

MATERIALE NECESARE

Baie termostata la 37°C.

Fotometru si spectrofotometru termostabil la 37°C cu filtru de 540 ± 20 nm.

METODA DE LUCRU

Procedura preliminara

Incalziti inainte de folosire reactivul de lucru si fotometrul (suportul cuvetei) la 37°C.

Procedura analitica

- Folosind apa distilata seteaza instrumentul zero la 540 nm.
- Pipetati intr-o cuvetta:

Proba/ Calibrator	5 uL
Reactiv de lucru	1.0 mL

- Amestecati bine si notati absorbantele imediat (A_1) si dupa 2 minute (A_2) dupa adaugarea probei.

METODA DE CALCUL

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Proba}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standard}}} \times \text{Conc.CAL} = \text{mg/L CRP}$$

CONTROL DE CALITATE

Serul de control se recomanda pentru monitorizarea performantelor procedurii de analiza automata sau manuala. SE recomanda folosirea de Control Proteina Plasma N-I (ref: 3915005) si N-II (ref: 3915010).

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propria schema de Calitate a Controlului si actiuni corective in cazul in care controalele nu au o valoare a tolerantei acceptabila.

VALORI DE REFERINTA^{3, 7, 8}

Adulti: pana la 5 mg/L.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile valori de referinta.

SEMNFICATIA MEDICALA

CRP este o faza acuta a proteinei prezenta in serul normal, ce creste considerabil dupa anumite forme de rani ale tesutului, infectii bacteriene si infectii datorate virusilor, neoplasm maligna si inflamata. In timpul necrozei si inflamarii tesutului ce a rezultat in urma unor infectii microbiene concentratia de CRP poate creste pana la 300 mg/L in 12-24 de ore.



CS/00/034

Joaquim Costa, 18, 2ª planta. 08390 Montgat – Barcelona (Spain). Tel. (+34) 93 4694990 Fax (+34) 93 4693435

Almacén: Sant Antoni Mª Claret, 8 bis. 08390 Montgat – Barcelona (Spain) www.linear.es e-mail: info@linear.es

PERFORMANTE ANALITICE

- **Limita linearitatii:** Pana la 150 mg/L, in cazul respectarii conditiilor de analiza enumearate mai sus. Probele ce prezinta concentratii mari ar trebui sa fie diluate 1/5 NaCl 9 g/L si retestate.
- **Limita detectarii:** Valori mai mici de 1 mg/L dau rezultate nule.
- **Sensibilitatea analitica:** 2.9 mA/ mg CRP/L.
- **Efectul de prozon:** Pana la 250 mg/L.
- **Precizie:**

In timpul analizei: N=10

8.0	6.7
19.7	3.7
71.8	2.6
8.0	5.3
19.7	5.6
71.8	4.3

Intre analize:
N=10

- **Acuratete:** Rezultatele obtinute cu acesti reactivi nu au aratat diferente sistematice fata de reactivi comerciali ce au caracteristici similare.. Detalii referitoare la aceasta comparatie sunt disponibile la cerere.
- **Interferente:** Biliribina (40 mg/dL), hemoglobina (12 g/L), nu intervin. Alte substante pot interveni.⁹

NOTE

1. Aceasta metoda poate fi folosita cu mai multe instrumente. Orice fel de modificare in structura testului trebuie validata pentru a demonstra faptul ca rezultatele sunt corespunzatoare caracteristicile metodei. Se recomanda validarea periodica a instrumentului. Contactati distribuitorul in cazul in care apare o intrebare legata de metoda utilizarii instrumentului.
2. Limita linearitatii depinde de cantitatea de proba/reactiv, la fel si de analizatorul folosit. Linearitatea va fii foarte mare in cazul in care volumul de proba scade, cu toate ca sensibilitatea testului va fi scazuta proportional.
3. Diagnosticul medical un ar trebui sa se faca doar pe baza rezultatului unui singur test . Ar trebui sa se tina seama in acelasi timp si de informatiile medicale si de laborator.

BIBLIOGRAFIE

1. Hansson LO, Lindquist L. *Current Opinion in Infectious Diseases*. 10:196 (1997).
2. Hokama Y, Nakamura RM. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*. 1:15 (1987).
3. Kindmark C-O. *Sacnd. J. Clin. Lab. Invest.* 29 : 407(1972).
4. Le Carrer D, Giraud F, Siramy M, Bataille R. *Feuillets de Biologie*. 34 :39 (1995).
5. Vaishnavi C. *Immunology & Infectios Diseases*. 6 :139 (1996).
6. Winkles J, Lunec J, Deverill I. *Clin Chem*. 33:685 (1987).
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
8. Adam A, Ers P, Herman G, Stas JL. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem*. 23 : 787 (1985).
9. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).



CS/00/034

Joaquim Costa, 18, 2^a planta. 08390 Montgat – Barcelona (Spain). Tel. (+34) 93 4694990 Fax (+34) 93 4693435
Almacén: Sant Antoni M^a Claret, 8 bis. 08390 Montgat – Barcelona (Spain) www.linear.es e-mail: info@linear.es