

## C-REACTIVE PROTEIN (CRP) - SLIDE

COD 31011 50 teste	COD 31311 100 teste	COD 31012 150 teste	COD 31107 50 teste
-----------------------	------------------------	------------------------	-----------------------



PROTEINA C-REACTIVA (CRP)  
LATEX

## UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactiv pentru măsurarea calitativă a concentrației de proteină C-reactivă (PCR) în serul uman ca ajutor în diagnosticarea inflamației în condiții acute sau cronice la populația adultă.

Pentru utilizare profesională in vitro, numai în laboratoare clinice.

## BENEFICIU CLINIC

Proteina C-reactivă (PCR), care este sintetizată în ficat, este unul dintre cei mai sensibili reactanți de fază acută după leziuni tisulare sau inflamații. PCR activează calea clasică a complementului ca răspuns la reacția inflamatorie.

Nivelurile serice de PCR pot crește dramatic după un infarct miocardic, stres, traumă, infecție, inflamație, intervenție chirurgicală sau proliferare neoplazică. Creșterea are loc în decurs de 24 până la 48 de ore, iar nivelul poate fi de 2.000 de ori mai mare decât valoarea normală. O creștere poate fi așteptată în aproape toate bolile care implică leziuni tisulare, astfel încât această constatare este nespecifică.<sup>1,2</sup>

Diagnosticul clinic nu trebuie stabilit pe baza constatărilor din rezultatele unui singur test, ci trebuie să integreze atât datele clinice, cât și pe cele de laborator.

## PRINCIPIUL METODEI

Proteina C-reactivă serică (PCR) la 6 mg/L sau mai mare determină o aglutinare vizibilă pe o lamelă a unei suspensii de particule de latex acoperite cu anti-proteină C-reactivă umană<sup>3,4</sup>.

## CONȚINUT

	COD 31011	COD 31311	COD 31012	COD 31107
A. Reactiv	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Martor negativ	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Martor pozitiv	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Card de test	3	6	6	-
Baghete de agitare de unică folosință	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

## COMPOZIȚIE

A. Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu anti-proteină C-reactivă umană, azidă de sodiu 0.95 g/L, soluție tampon de borat 100 mmol/L, pH 8.2.

C-. Martor negativ: Ser cu conținut de PCR < 6 mg/L.

C+. Martor pozitiv: Ser uman ce conține PCR > 6 mg/L.

*Serurile umane utilizate la prepararea marilor pozitivi și negativi au fost testate și rezultatul a fost negativ în ceea ce privește prezența anticorpilor anti-HIV și anti-HCV, precum și a antigenului HBs. Cu toate acestea, marorii trebuie manipulați cu grijă, ca având potențial infecțios.*

Carduri de test (nota 1)

Baghete de agitare de unică folosință.

## DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8 °C. Cardurile și baghetele de agitare pot fi păstrate la temperatura camerei.

Odată deschise, componentele sunt stabile până la data de expirare marcată pe etichetă, dacă sunt păstrate la temperatura de depozitare recomandată, bine închise și se are grijă să se prevină contaminarea în timpul utilizării lor.

Indicații privind deteriorarea:

– Reactiv: Aglutinare vizibilă în balon.

– Martori: Prezența unui material sub formă de particule.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Utilizați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști. Eliminarea tuturor deșeurilor ar trebui să se realizeze în conformitate cu orientările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către BioSystems S.A.

## MATERIALE SUPLIMENTARE NECESARE (CARE NU SUNT FURNIZATE)

– Agitator mecanic reglabil la 100 r.p.m.

– Pentru codul 31107 sunt necesare carduri de test și baghete de agitare.

## PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivii și marorii sunt furnizați gata de utilizare.

## PROBE

Ser recoltat prin procedurile standard.

PCR în ser este stabilă timp de 7 zile la 2-8 °C.

## PROCEDURĂ

- Aduceți reactivii de testare și probele la temperatura camerei (Nota 2).
- Puneți 50 µL de probă și 1 picătură din fiecare maror în cercuri separate pe cardul de test.
- Agitați ușor flaconul cu latex (A) în mod repetat, până la omogenizarea completă a particulelor de latex (Nota 3). Țineți flaconul cu Reactiv (A) în poziție verticală și adăugați 1 picătură de Reactiv (A) pe fiecare cerc de lângă proba de testat (Nota 4).
- Amestecați cu o baghetă de agitare de unică folosință și întindeți pe întreaga suprafață delimitată de inel. Folosiți o nouă baghetă de agitare pentru fiecare probă.
- Rotiți cardurile la 100 r.p.m. timp de 2 minute.

## CITIRE

Examinați prezența aglutinării vizibile în decurs de un minut după ce ați scos cardul din agitator (Nota 5).

Rezultate pozitive: Prezența unei aglutinări vizibile indică o concentrație a PCR în probă de  $\geq 6$  mg/L. Serurile pozitive pot fi titrate. Pentru titrare, se fac diluții în serie de două ori în 9 g/L NaCl. Titul seric este definit ca fiind cea mai mare diluție care prezintă un rezultat pozitiv. Concentrația aproximativă a PCR în eşantion poate fi obținută prin înmulțirea titrului cu 6 mg/L.

Rezultate negative: Absența unei aglutinări vizibile indică un conținut de PCR de < 6 mg/L.

## CONTROLUL CALITĂȚII

Martorii pozitivi (C+) și negativi (C-) furnizați cu kiturile trebuie testați împreună cu probele pacienților, pentru a verifica performanța testului.

Martorul pozitiv (C+) trebuie să producă o aglutinare vizibilă clară a particulelor de latex.

Martorul negativ (C-) nu trebuie să producă nicio aglutinare a particulelor latex.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă și propriile proceduri interne de control al calității pentru acțiuni corective dacă marorii nu se recuperează în limitele acceptabile

## PERFORMANȚA ANALITICĂ ȘI CLINICĂ

Caracteristicile metrologice descrise mai jos au fost obținute respectând liniile directe ale Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI).

– Valoare limită: 6 mg/L de PCR, trasabilă la materialul de referință standard ERM-DA474/IFCC (Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători, IRMM). Valoarea limită poate varia cu până la 25 % în funcție de variațiile necontrolate ale procedurii și de experiența de citire a operatorului.

– Compararea metodelor. Acordul procentual pozitiv și acordul procentual negativ al testului BioSystems cu metoda comparativă au fost de 100 % și, respectiv, 97 %, iar acordul total a rezultat în 98 % (interval de încredere 95 % de 95 - 100 %, dimensiunea eşantionului n=133)

## LIMITĂRILE PROCEDURII

– Interferențe: Bilirubina (până la 30 mg/dL), hemoglobina (până la 500 mg/dL) și lipemia (trigliceride până la 1625 mg/dL) nu interferează. Factorii reumatoizi interferează (>25 IU/mL). Alte medicamente și substanțe pot interfera<sup>5</sup>.

– Efectul de zonă: Această metodă nu are efect de zonă până la 250 mg/L.

## NOTE

- Cardurile de test sunt reutilizabile și trebuie spălate și clătite bine cu apă distilată fără detergenți.
- Sensibilitatea testului poate fi redusă la temperaturi scăzute.
- Particulele întunecate care pot fi observate în unele loturi provin din procesul de producție și nu afectează funcționalitatea produsului.
- Prezența particulelor aglutinate în acest punct poate fi datorată lipsei de omogenizare a reactivului.
- Întârzierea citirii poate cauza rezultate fals pozitive.

## BIBLIOGRAFIE

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 5th edition. Turgeon ML. Mosby, 2014.
- Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. *Am J Clin Pathol* 1957; 28:611.
- Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. *J Clin Anal* 1987; 1: 15-27.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

