

REF 10228-4 4 x 9 mL / 9 mL

**C-REAKTİFİ PROTEİN (CRP) REAKTİFİ**

Her bir veç, kullanılabilir 9 mL R1 reaktifi ve 9 mL R2 reaktifi hacmi içerir.

**KULLANIM AMACI**

Medica CRP reaktifi, EasyRA Clinical Chemistry Analyzer kullanarak insan serum veya plazmasında C-reaktif proteininin (CRP) kantitatif in vitro tanısal tayininde kullanım amaçlıdır. C-reaktif proteininin ölçümü vücut dokusundaki hasar miktarının değerlendirilmesine yardımcı olur.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

**ÖZET VE AÇIKLAMA<sup>1,2,3</sup>**

C-reaktif proteini normal bireylerin serum veya plazmasında 0-5 mg/L düzeyleri arasında mevcuttur. Yüksek değerler, akut faz tepkisiyle ilişkilidir ve ölçüm yapılması enfeksiyon, doku yaralanması, inflamatuvar rahatsızlıklar ve ilgili hastalıkların saptanmasında yardımcı olabilir.

CRP değerlerindeki artışlar spesifik değildir ve hastanın klinik geçmişinin tam bir değerlendirmesi yapılmadan yorumlanmamalıdır. Normal aralık içindeki CRP değerleri bir dizi farklı faktörden etkilenebilir ve daima önceki değerlerle karşılaştırılmalıdır.

**PROSEDÜRÜN İLKELERİ**

CRP, iki reaktifi sıralı olarak kullanan türbidimetrik bir immün testtir. Serum veya plazma numunesi, önce siğir serum albumin içeren bir tampon (R1) ve ardından da CRP (R2) antikoruna kaplı lateks partiküllerle reakte edilir. Reaksiyon sırasında antikor-antijen kompleksi oluşumu, 600 nm'de emilen ışık miktarı olarak ölçülen bulanıklıkta artışla sonuçlanır. Absorbansta artış, serum veya plazma numunesindeki CRP konsantrasyonu ile orantılıdır. Standartların absorbanlarından standart bir eğri oluşturularak, numunenin CRP konsantrasyonu Yuva eğrisi bağlantı rutini kullanılarak belirlenebilir.

**REAKTİFLER****CRP Reaktifi (R1):**

Glisin Tampon Reaktifi,	170 mM
Sodyum Klorür	100 mM
Sodyum EDTA disodyum tuz dihidratı	50 mM
Siğir Serum Albumin	1 %
Sodyum Azit	< 0,1%

**CRP Reaktifi (R2):**

CRP C-reaktif protein antikoruyla kaplı lateks partiküller	
Sodyum Azit	< 0.1%

**ÖNLEMLER**

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Bu malzeme koruyucu olarak Sodyum Azit içerir. Ağızla ve cilt veya mukoz membranlarla temastan kaçının. Cilde temas etmesi halinde, etkilenen alanı bol suyla çalkalayın. Gözlerle temas edilmesi veya yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkamış küvetler kullanmayın.

## **REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA ve STABİLİTE İLE İLGİLİ TALİMATLAR**

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2° - 8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktifler, analiz cihazında kullanılmadan önce tamamen karıştırılmalı ve EasyRA sistem sıcaklığıyla yaklaşık 30 dakika boyunca dengelenmelidir. Bulanıksa R1 reaktifini kullanmayın.

## **NUMUNE ALMA VE SAKLAMA / STABİLİTE<sup>4</sup>**

Numune, yeni alınmış serum veya plazma örneği olmalı ve analiz edilene kadar soğutulmuş olarak (2 – 8°C) saklanmalıdır. Numuneler 2 – 8°C'de 1 haftaya kadar saklanabilir. Numunelerin test öncesinde 1 haftadan uzun süre saklanması gerekiyorsa, 6 aya kadar < -20°C'de dondurulabilir. Numuneler yalnızca bir kez dondurulabilir. Numune alma, işleme ve saklama hakkında daha fazla talimat için CLSI H18-A'ya bakın.

## **PROSEDÜR**

### **Sağlanan Maddeler:**

Medica CRP Reaktif Veçi, REF 10228-4

### **Gerekli Ek Maddeler**

Medica EasyCal CRP Kalibratör Kiti: REF 10659  
Medica EasyQC® CRP Kalite Kontrol, Düzey 1: REF 10797  
Medica EasyQC CRP Kalite Kontrol, Düzey 2: REF 10798  
Medica EasyQC CRP Kalite Kontrol, Düzey 3: REF 10799  
Medica Hassas Test Kuru Veç, REF 10764  
Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya  
Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

### **Kullanım Talimatları**

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapakları açın ve reaktifi Medica EasyRA Chemistry Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsinine koyun. Bu şekilde kullanıldığında reaktif, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanan gün sayısı kadar stabildir (maksimum 61 gün).

**Not:** Kapakları açtıktan ve veçi analizöre yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

### **Kalibrasyon**

Medica EasyCal CRP Kalibratör Kiti, (REF 10659) bu miktar tayininin kalibrasyonu için tavsiye edilir. Bilinmeyen numunelerdeki CRP konsantrasyonu, Spline gibi uygun bir matematik modeli kullanılarak kalibrasyon eğrisinden türetilir. Kalibrasyon eğrisi, farklı düzeylerde 6 kalibratörle (çoklu kalibratör setinden) elde edilir. İlgili kalibratör değerleri, EasyCal CRP kalibratör kitinin kullanım talimatlarında listelenmiştir. Çok noktalı kalibrasyon aralığı (maksimum 61 gün), reaktif veçi üstündeki RFID mikrodevresinde programlanmıştır. Lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

### **Kalite Kontrol**

EasyQC CRP QC malzemesi Düzey 1(REF 10797), Düzey 2(REF 10798) ve Düzey 3(REF 10799) kullanın. Miktar tayininde günlük, hasta testi uygulandığında ya da her reaktif lotu değişiminde üç düzey insan serum tabanlı kontrol yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Tüm karıştırma ve işleme talimatlarına sıkı bir şekilde uyulduğundan emin olarak tekrar kontrol yapılmalıdır. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

### **Sonuçlar**

Miktar tayininin tamamlanmasından sonra, EasyRA Analyzer her numunenin CRP konsantrasyonunu hesaplar. Konsantrasyon, Spline gibi uygun bir matematik modeli kullanılarak çok noktalı kalibrasyon eğrisinden elde edilir.

### **Beklenen Değerler**

Her laboratuvar bu kitin kullanımında kendi beklenen değerlerini belirlemelidir, çünkü cihazlar, laboratuvarlar ve yerel popülasyonlar arasında farklılıklar vardır. CRP için raporlanan değer 0,5-160 mg/L'dir ve sağlıklı bir bireyden alınan ortalama numunenin CRP konsantrasyonu  $\leq 5$  mg/L olmalıdır.<sup>5</sup>

**Raporlanabilir Aralık ve Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstüdeyse)**

EasyRA Analyzer, 160 mg/L CRP üstündeki tüm sonuçları "LH" (Yüksek Doğrusallık) olarak işaretler. 160 mg/L üzerinde değerlere sahip numuneler yeniden test edilmelidir. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, üçte bir (1/3) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, CRP testinin raporlanabilir aralığını 480 mg/L'ye genişletir. 0,5 mg/L CRP'nin altındaki numuneler, "LL" (Doğrusal Düşük) olarak işaretlenir ve <0,5 mg/L olarak raporlanmalıdır.

**Performans özellikleri****Raporlanabilir Aralık**

Rapor edilebilir aralık 0,5 ila 160 mg/L arasındadır. Numunenin üçte biri kullanıldığında uzatılmış aralık 0,5 ila 480 mg/L'dir (1:2 seyreltme).

**Yanışlık / Korelasyon (CLSI, EP9-A2)**

Aşağıdaki tabloda, EasyRA Analyzer'daki Medica CRP reaktifinin (Y), Hitachi® Analyzer'daki\* FDA onaylı CRP reaktifinin (X) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, EasyRA Analyzer'da elde edilen serumla karşı Hitachi 911 Analyzer'dan elde edilen iki kopya değerlerin ortalaması üzerine tekli tayinleri temsil etmektedir.

Serum:	Numune sayısı	67	Numune Aralığı	0,90 ila 153,2 mg/L
	Eğim	1,0001	y Keseni	-0,0175
	Korelasyon Katsayısı	0,9988	Regresyon Denklemi	Y = 1,0001x -0,0175

\* Hitachi, Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo JAPAN 100-8220 tescilli ticari markasıdır.

Aşağıdaki tabloda EasyRA Analyzer'daki CRP için Medica Reaktif kullanılarak eşleşen serumun (X) ve lityum heparin plazmanın (Y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki tablodaki veriler, EasyRA'dan alınan ortalama değerleri temsil eder.

Plazma:	Numune sayısı	51	Numune Aralığı	0,51 ila 151 mg/L
	Eğim	1,0021	y Keseni	-0,0067
	Korelasyon Katsayısı	0,999	Regresyon Denklemi	Y = 1,0021x -0,0067

**Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)**

QC materyalinin her düzeyinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Hem toplam hem de çalışma içi muğlaklık bu verilerle hesaplanmıştır.

**Çalışma içi muğlaklık:**

KK Düzeyi (mg/L)	Çalışma içi SD (mg/L)	Çalışma içi CV (%)
2,7	0,06	2,33
22,8	0,34	1,50
135,0	1,82	1,35

**Toplam Muğlaklık:**

KK Düzeyi (mg/L)	Toplam Muğlaklık SD (mg/L)	Toplam Muğlaklık CV (%)
2,7	0,09	3,32
22,8	0,65	2,85
135,0	3,29	2,44

**Doğrusallık (CLSI, EP6-A)**

Doğrusal regresyon  $Y = 1,0086x + 0,0526$  denklemine bağlı olarak 0,5 ile 160 mg/L arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,04 mg/L	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	0,16 mg/L	(CLSI, EP17-A)
Kantitatif Sınır (LoQ):	0,5 mg/L	(CLSI, EP17-A)

### Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

Değerde %10'un altındaki değişim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanır.

Aşağıdaki maddeler değerlendirilmiştir:

- 1000 mg/dL hemogloblin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.
- 30 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.
- 27 mg/dL kadar eşlenik bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.
- 1750 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid®\* kullanarak).
- 500 mg/dL askorbik asit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.
- 1024 IU/ml romatizmal faktör düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.
- 2800 mg/L'ye kadar CRP konsantrasyonunda Hook etkisi gözlenmemiştir.

\*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin tescilli ticari bir markasıdır.

### Referanslar

1. Kuller L.H., Tracy T.R., Shaten J., Mellahn E. (1996) Relation of C-reactive Protein and Coronary Heart Disease in the MRFIT nest case-control study. American Journal of Epidemiology Vol 144 (6):537-547. .
2. Thomas S.G., Kienast J., Pyke S., Haverkate F., van de loo J. (1995) Hemostatic Factors and the risk of myocardial infarction or sudden death in patients with angina pectoris. New England Journal of Medicine 332: 635-641.
3. Kindmark CO. The concentration of C-reactive Protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;229: 407-411.
4. Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
5. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO 480-483 (2006).

### EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (CRP)

Birincil Dalgaboyu (nm)	600
İkincil Dalgaboyu (nm)	Bilinmiyor
Reaksiyon Tipi	Özel Son nokta (Bağışıklık deneyi)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Yok
Kör Numune	Yok
Reaksiyon Süresi	10 dak
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	61 gün
Kullanılacak olan reaktifin stabilitesi	61 gün

### Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	3,0
Seyreltici 1 hacmi (µl)	20
Seyreltici 2 hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi R1 (µl)	90
Reaktif hacmi R2 (µl)	90
Ondalık Haneler (varsayılan)	1
Birimler (varsayılan değerler)	mg/L
Birimler (SI)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:2 (numunenin 1/3'i ölçüm aralığını genişletmek için kullanılır)
Doğrusallık	0,5-160 mg/L



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive  
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, The Netherlands