

PROLINE^b CRP FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 7002 99 10 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL
1 7002 99 10 920	R1 4 x 36 mL + R2 4 x 8 mL
1 7002 99 10 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 25 mL
1 7002 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 10 mL
1 7002 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 12 mL
1 7002 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 7002 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif *C-reactive protein* (CRP) pada serum atau plasma secara *in vitro* dengan sistem fotometrik.

Ringkasan [1-4]

C-Reactive Protein (CRP) adalah salah satu protein pada fase akut, kelompok protein yang konsentrasinya dalam darah akan meningkat sebagai reaksi terhadap gangguan inflamasi (respon fase akut). CRP umumnya terkandung dalam darah dengan konsentrasi rendah pada individu yang sehat (< 5 mg/L). Protein ini meningkat setelah 6 jam proses inflamasi akut yang terkait dengan infeksi bakteri, kondisi pasca-operasi atau kerusakan jaringan. Pada kondisi sakit, konsentrasi CRP dapat meningkat hingga 500 mg/L. Pengukuran CRP merupakan uji laboratorium yang penting untuk mendeteksi infeksi akut, serta memantau proses inflamasi pada rematik akut dan penyakit gastroenteritis. Pengukuran CRP memiliki berbagai manfaat jika dibandingkan dengan laju endap darah (LED) dan perhitungan leukosit. Faktanya pengukuran CRP lebih sensitif, peningkatan CRP terjadi lebih awal dan konsentrasi CRP akan lebih cepat kembali ke dalam rentang setelah penyembuhan.

Metode

Immunoturbidimetric test

Prinsip

Pengukuran konsentrasi CRP dengan sistem fotometrik terhadap reaksi antigen-antibodi antara antibodi terhadap CRP manusia dan CRP dalam sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2: TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	<i>Anti-human CRP antibodies (goat)</i>	< 1%

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Reagen 1: Peringatan. H319 Menyebabkan iritasi mata. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P305+P351+P338 Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. P337+P313 Jika iritasi mata tetap berlanjut, segera dapatkan pertolongan medis.
- Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai pengawet. Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa. Jangan tertelan!

- Reagen 2 mengandung bahan hewani. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai cara kerja laboratorium klinik yang baik.
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [9].
- Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
- Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silahkan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum, plasma heparin atau plasma EDTA

Stabilitas _[1] :	15 hari	pada	20 – 25 °C
	2 bulan	pada	4 – 8 °C
	3 tahun	pada	– 20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	340 nm, Hg 334 nm
Diameter kuvet	1 cm
Suhu	37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen.

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	15 µL
Blangko air	15 µL	-
Reagen 1	250 µL	250 µL
Campurkan, inkubasi selama 5 menit pada suhu 37 °C dan baca absorbansi (A1), kemudian tambahkan:		
Reagen 2	50 µL	50 µL
Campurkan, inkubasi selama 5 menit dan baca absorbansi (A2)		

$$\Delta A = (A2-A1) \text{ sampel/kalibrator}$$

Perhitungan

Konsentrasi CRP dari sampel didapatkan dari kurva kalibrasi menggunakan model matematika yang sesuai, contohnya logit/log. Kurva kalibrasi diperoleh dari lima kalibrator yang memiliki tingkatan nilai yang berbeda dan larutan NaCl (9 g/L) untuk menentukan nilai nol. Stabilitas kalibrasi : 4 minggu

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan set kalibrator TruCal CRP. Nilai analit dalam TruCal CRP tertelusur pada bahan rujukan ERM[®]-DA474/IFCC. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab CRP dan TruLab Protein. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi nilai kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal CRP 5 Level	1 7000 99 10 039	5 x 2 mL
TruLab CRP Level 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Level 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 250 mg/L dalam serum, setidaknya hingga konsentrasi tertinggi pada kalibrator. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	2 mg/L

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	CRP [mg/L]
Askorbat	30 mg/dL	31,2
Hemoglobin	50 mg/dL	13,1
	200 mg/dL	40,5
Bilirubin (terkonjugasi)	10 mg/dL	9,5
	40 mg/dL	37,8
Bilirubin (tak terkonjugasi)	20 mg/dL	11,4
	60 mg/dL	39,2
Lipemia (trigliserida)	1000 mg/dL	9,5
	900 mg/dL	35,6

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [8]

Presisi			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	11,1	22,7	59,3
Koefisien Variasi [%]	2,91	2,89	1,39
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	10,8	20,5	61,8
Koefisien Variasi [%]	5,16	3,13	2,14

Perbandingan metode (n=105)	
Tes x	CRP FS (Hitachi 917)
Tes y	CRP FS (Proline R910)
Slope	0,972
Intercept	-0,039 mg/L
Koefisien korelasi	0,999

** menurut dokumen NCCLS EP17-A, vol. 24, no. 34

Rentang Rujukan [6,7]

Dewasa	< 5 mg/dL
Bayi baru lahir hingga 3 minggu	< 4,1 mg/L
Bayi dan anak-anak	< 2,8 mg/L

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992; 29: 123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999; 340: 448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Curr Opin Infect Diseases* 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995; 25: 75-86.
5. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.

6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J 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: p. 517-20.
7. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACCC/SCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
9. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention* *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia