

Proline CRP FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 7002 99 88 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL
1 7002 99 88 920	R1 4 x 36 mL + R2 4 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 protein fase akut, yaitu sekelompok protein yang konsentrasinya meningkat dalam darah sebagai respons terhadap gangguan inflamasi (respons fase akut). CRP memiliki bentuk pentamer yang terdiri dari lima rantai polipeptida identik dan disintesis di hati. Pengukuran CRP digunakan untuk menyaring dan memantau perjalanan respons fase akut (misalnya pada kondisi demam dan/atau periode pascaoperasi), pada infeksi (misalnya untuk memantau terapi antibiotik), serta untuk mendiagnosis proses inflamasi (misalnya penyakit inflamasi kronis seperti rematik, gangguan saluran pencernaan, pernapasan, dan sebagainya). Selain itu, pengukuran CRP dapat membantu dalam diagnosis banding terhadap keluhan gangguan saluran pencernaan, serta dalam penatalaksanaan penyakit rematik dan aterosklerosis. CRP juga dapat membantu proses pembedaan antara infeksi virus dan bakteri. Kadar CRP mulai meningkat setelah 6 jam, mencapai puncaknya dalam 48 jam, dan menurun dengan waktu paruh sekitar 19 jam [1]. Hal ini memungkinkan deteksi dini proses inflamasi. Dalam banyak kasus, peningkatan CRP terjadi sebelum munculnya gejala klinis. Tingkat CRP berkorelasi dengan aktivitas inflamasi pada peradangan akut dan infeksi. Oleh karena itu, CRP dapat digunakan untuk membedakan antara inflamasi tingkat ringan, sedang, hingga berat [2].

Metode

Immunoturbidimetric test

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 8,0	100 mmol/L
Anti-human CRP antibodies (goat)		< 1%

Penyimpanan dan Stabilitas

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

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan hingga tanggal kedaluwarsa.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Komponen yang terkandung dalam CRP FS diklasifikasikan menurut peraturan EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut:



⚠ Reagen 1: Peringatan. H319 Menyebabkan iritasi mata. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/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 kulit dan membran mukosa.
- Reagen 2 mengandung bahan biologis. Perlakukan produk sebagai bahan yang berpotensi infeksius sesuai tindakan pencegahan umum dan cara kerja laboratorium klinik yang baik.
- Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [3].
- Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
- Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
- 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.

Material yang Diperlukan

Peralatan laboratorium umum

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari produsen untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas_[1]:

11 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)		

$\Delta A = (A2-A1)$ 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 kalibrator TruCal CRP. Nilai analit dalam TruCal CRP tertelusur pada bahan rujukan ERM[®] DA474/IFCC. TruCal CRP high dapat digunakan sebagai alternatif untuk kalibrasi. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab CRP Level 1 dan Level 2 atau TruLab Protein Level 1 dan Level 2. Seluruh nilai target dari kontrol dapat tertelusur pada sistem reagen/kalibrator Proline. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval kontrol dan batasan harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium harus memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal CRP	1 7000 99 88 039	5 x 2 mL
TruCal CRP high	1 7000 99 10 037	3 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 88 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 88 046	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 dari 1,94 mg/L hingga 300 mg/L, tergantung pada konsentrasi dari kalibrator tertinggi. linearitas berada dalam $\pm 5\%$. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	1,94 mg/L
Batas kuantisasi**	1,94 mg/L
Tidak terdapat efek prozona hingga konsentrasi 2000 mg/L.	
Stabilitas <i>Onboard</i>	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	1 minggu

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

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Konsentrasi analit [mg/L]
Bilirubin (terkonjugasi)	11 mg/dL	9,49
	40 mg/dL	37,8
Bilirubin (tak terkonjugasi)	20 mg/dL	11,4
	60 mg/dL	39,2
Hemolisis	50 mg/dL	13,1
	200 mg/dL	40,5
Lipemia (trigliserida)	1000 mg/dL	9,46
	900 mg/dL	35,6
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [5-7]		

Presisi			
Repeatability (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 CLSI EP17-A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan [6,7]

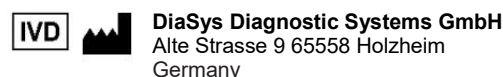
Dewasa	< 5,0 mg/L
Bayi baru lahir hingga 3 minggu	< 4,1 mg/L
Bayi dan anak-anak	< 2,8 mg/L

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

Pustaka

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jul 09]. <https://www.clinicallaboratory-diagnostics.com>
2. Vigushin DM, et al. Metabolic and scintigraphic studies of radioiodinated human C-reactive protein in health and disease. *J Clin Invest.* 1993;91:1351–1357
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed.* 2007;45:1240–1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. *Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.* 3rd completely revised edition 2010. 5
5. 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.
6. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products* [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 Mar]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem.* 2001;38:376- 85.
8. Dati F, 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;34:517-20.
9. Schlebusch H, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Silakan hubungi bantuan teknis untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Didistribusikan oleh

PT Prodia Distribusi Medika

Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C

Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta 10330 - Indonesia