

Proline CRP U-hs

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 7045 99 88 920	R1 4 x 11 mL + R2 4 x 11 mL
1 7045 99 88 930	R1 3 x 20 mL + R2 3 x 20 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 kedalam rentang setelah penyembuhan.

Metode

Particle enhanced immunoturbidimetric test dengan dua aplikasi. Aplikasi *high sensitive* direkomendasikan untuk sampel dengan konsentrasi dibawah 20 mg/L, memerlukan presisi dan sensitivitas yang tinggi (rentang pengukuran aplikasi *high sensitive*: 0,05 mg/L – 20 mg/L). Aplikasi universal dikarakterisasi dengan rentang pengukuran yang lebar (0,3 - 350 mg/L) dan volume sampel yang rendah.

Prinsip

Pengukuran konsentrasi CRP dengan sistem fotometrik terhadap reaksi antigen-antibodi, dimana antibodi CRP pada tubuh berikatan dengan partikel-partikel polistiren yang setara dengan kadar CRP yang terdapat dalam sampel.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	HEPES	pH 7,2	10 mmol/L
R2:	Borate buffer		4,6 mmol/L
	<i>Polyclonal (goat) and monoclonal (mouse) anti-human CRP antibodies bound to carboxylated polystyrene particles</i>		

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa 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

1. Reagen mengandung natrium azida (0,95 g/L) sebagai bahan pengawet. Jangan tertelan! Hindari kontak dengan mata, kulit dan membran mukosa.
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [9].

3. Antibodi heterofil dalam sampel pasien dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya.
4. 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.
5. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum, plasma heparin atau EDTA plasma

Stabilitas ^[5] :	15 hari	pada	20 – 25°C
	2 bulan	pada	4 – 8°C
	3 tahun	pada	-20°C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal CRP hs. Nilai analit dalam TruCal CRP hs tertelusur pada bahan rujukan ERM®-DA470. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab CRP hs. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi nilai kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal CRP hs 5 levels	1 7080 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab CRP hs level 1	5 9730 99 88 046	3 x 1 mL
TruLab CRP hs level 2	5 9740 99 88 046	3 x 1 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

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

Rentang pengukuran dari 0,6 hingga 20 mg/L. Jika nilai melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,2 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]
Hemoglobin	250 mg/dL	2,43
	300 mg/dL	14,5
Bilirubin (terkonjugasi)	60 mg/dL	1,32
	50 mg/dL	13,8
Bilirubin (tak terkonjugasi)	60 mg/dL	1,38
	45 mg/dL	13,8
Lipemia (trigliserida)	1400 mg/dL	2,22
	2000 mg/dL	4,89
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [8].		

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/L]	1,02	1,75	4,48
Koefisien Variasi [%]	4,68	3,57	3,68
Between day (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/L]	0,84	4,28	8,44
Koefisien Variasi [%]	9,37	4,32	6,34

Perbandingan metode (n=77)	
Tes x	CRP U-hs (Hitachi 917)
Tes y	CRP U-hs (Proline R-910)
Slope	1,06
Intercept	0,24 mg/L
Koefisien korelasi	0,998

**menurut dokumen NCCLS EP 17-A, vol.24, no.34

Rentang Rujukan [6,7]

Dewasa	< 5 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. 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;34:517-20.
7. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood Poster presented at AACC/CSCC; 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

Didistribusikan oleh

PT Prodia Distribusi Medika

Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C

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