

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα <b>cobas c rack</b>
20764930 322	C-Reactive Protein (Latex) (300 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6493 0	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6557 0	
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 6557 0	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9105 9	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9106 7	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 9106 7	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	

**Ελληνικά****Πληροφορίες συστήματος****Test CRPL2**

κωδικός ανάλυσης 0-293 σε αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus  
κωδικός ανάλυσης 0-393 σε αναλυτές COBAS INTEGRA 800

**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό ανοσολογικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

**Περίληψη<sup>1,2</sup>**

Οι περισσότερες διεργασίες που προκαλούν ιστική βλάβη, όπως οι λοιμώξεις, οι φλεγμονώδεις νόσοι και τα κακοήγη νεοπλασμάτα, συνοδεύονται από μια σημαντική αντίδραση οξείας φάσης της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) και άλλων παραγόντων οξείας φάσης (π.χ. AAT, AAGP, C3C, C4 και HAPT). Η απόκριση της CRP συχνά προηγείται των κλινικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένου και του πυρετού. Στα υγιή άτομα η CRP βρίσκεται σε ίχνη, με συγκέντρωση έως και 5 mg/L. Μετά την έναρξη μιας αντίδρασης οξείας φάσης, η συγκέντρωση της CRP στον ορό αυξάνεται ταχέως και σε μεγάλο βαθμό. Οι μεταβολές ανιχνεύονται εντός 6 έως 8 ωρών και η μέγιστη τιμή επιτυγχάνεται εντός 24 έως 48 ωρών. Επίπεδα μέχρι και χίλιες φορές πάνω από τα φυσιολογικά σχετίζονται με σοβαρά αίτια, όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εκτεταμένο τραύμα, χειρουργική επέμβαση ή κακοήγη νεοπλασμάτα. Η CRP ενεργοποιεί την κλασική οδό του συμπληρώματος. Η CRP έχει χρόνο ημίσειας ζωής μερικών ωρών μόνο, γεγονός που την καθιστά ιδανικό μέσο κλινικής παρακολούθησης. Η μετεγχειρητική παρακολούθηση των επιπέδων της CRP των ασθενών υποδεικνύει είτε φυσιολογική διαδικασία ανάρρωσης (επίπεδα που μειώνονται προς τα φυσιολογικά) είτε μη αναμενόμενες επιπλοκές (παραμένοντα υψηλά επίπεδα). Η μέτρηση των μεταβολών της συγκέντρωσης της CRP παρέχει χρήσιμα διαγνωστικά στοιχεία σχετικά με την οξυτήτα και τη σοβαρότητα της νόσου. Επιπλέον, η μέτρηση των επιπέδων κατά τη διάρκεια της νόσου και κρίσεις σχετικά με την παθογένεια της νόσου. Επίμονα υψηλή συγκέντρωση CRP στον ορό είναι συνήθως ένα σοβαρό προγνωστικό σημείο το οποίο υποδηλώνει συνήθως την παρουσία μη ελεγχόμενης λοίμωξης. Ο προσδιορισμός της CRP μπορεί να αντικαταστήσει τον κλασικό προσδιορισμό της ταχύτητας καθίζησης των ερυθροκυττάρων (ΤΚΕ), λόγω της ταχείας απόκρισής του στις αλλαγές της ενεργότητας της νόσου και της καλής του συσχέτισης με την ΤΚΕ.

**Αρχή της μεθόδου<sup>3,4,5</sup>**

Θολοσιμετρική ανάλυση ενισχυμένη με χρήση σωματιδίων

Η ανθρώπινη CRP συγκολλάται σε σωματίδια λάτεξ τα οποία είναι επικαλυμμένα με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της CRP. Το ίζημα προσδιορίζεται θολοσιμετρικά στα 552 nm.

**Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας**

**R1** Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS με αλβουμίνη βόειου ορού και ανοσοσφαιρίνες (ποντικού), συντηρητικό

**SR** Σωματίδια λάτεξ επικαλυμμένα με αντισώματα (ποντικού) έναντι της CRP σε ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης, συντηρητικό

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

**Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

**Χειρισμός των αντιδραστηρίων****Συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus**

Ανακινήστε όλες τις καινούργιες (μη διατηρηθείσες) συσκευασίες **cobas c rack** επί 1 λεπτό σε έναν αναμικτή κασέτας, προτού τις τοποθετήσετε στον αναλυτή.

**Συστήματα COBAS INTEGRA 800**

Έτοιμο προς χρήση

Μετά τη διάτρηση των συσκευασιών **cobas c rack**, ο αναλυτής αναμιγνύει αυτόματα το αντιδραστήριο επί 1 λεπτό.

**Φύλαξη και σταθερότητα**

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c rack**

Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C

12 εβδομάδες

Σύστημα COBAS INTEGRA 800

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C

12 εβδομάδες

**Συλλογή δειγματος και προετοιμασία**

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, EDTA, φθόριο ή κιτρικό.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:<sup>6</sup> 11 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C  
2 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C  
3 έτη σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

**Παρεχόμενα υλικά**

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

**Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται**

NaCl Diluent 9 %, αρ. κατ. 20756350 322, κωδικός συστήματος 07 5635 0 για αυτόματη αραιώση εκ των υστέρων και συνήθεις διαδοχικές αραιώσεις. Το NaCl Diluent 9 % τοποθετείται στην προκαθορισμένη θέση του στον φορέα και παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800.

**Ανάλυση**

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

**Εφαρμογή για ορό και πλάσμα****COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A	552 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	35/48
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 3100 mg/L (> 29512 nmol/L ή > 310 mg/dL)
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Όχι
Μονάδα	mg/L

**Παράμετροι αναρρόφησης**

		Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)
R1	82 μL	48 μL
Δείγμα	2.5 μL	30 μL
SR	28 μL	14 μL
Συνολικός όγκος	204.5 μL	

**COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A	552 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	46/69
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 3100 mg/L (> 29512 nmol/L ή > 310 mg/dL)
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Όχι

Μονάδα mg/L

**Παράμετροι αναρρόφησης**

		Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)
R1	82 μL	48 μL
Δείγμα	2.5 μL	30 μL
SR	28 μL	14 μL
Συνολικός όγκος	204.5 μL	

**Βαθμονόμηση**

Βαθμονομητής Calibrator f.a.s. Proteins

Αναλογία αραιώσης  
βαθμονόμησης

**Αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus:**

1:0.5, 1:1, 1:1.5, 1:2.86, 1:10, και 0 mg/L, εκτελείται αυτόματα από τον αναλυτή.

**Αναλυτές COBAS INTEGRA 800:**

1:0.5, 1:0.74, 1:1, 1:2.86, 1:10, και 0 mg/L, εκτελείται αυτόματα από τον αναλυτή.

Τρόπος βαθμονόμησης

Γραμμική παρεμβολή

Επανάληψη βαθμονόμησης

Συνιστάται εις διπλούν

Διάστημα βαθμονόμησης

Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Εισαγάγετε την εκχωρημένη τιμή CRP για τη συγκεκριμένη παρτίδα και για τα 6 σημεία του βαθμονομητή, όπως υποδεικνύεται στο ένθετο συσκευασίας του βαθμονομητή C.f.a.s. Proteins.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του παρασκευάσματος αναφοράς CRM 470 (RPPHS 91/0619) των IFCC/BCR/CAP για 14 πρωτεΐνες ορού.<sup>7</sup>

**Έλεγχος ποιότητας**

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm Protein ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath Protein ή PreciControl ClinChem Multi 2
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

**Υπολογισμός**

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστές μετατροπής: mg/L × 9.52 = nmol/L  
mg/L × 0.1 = mg/dL

**Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις**

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

**Ορός, πλάσμα**

Ίκτερος:<sup>8</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά

προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:<sup>8</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 μmol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):<sup>8</sup>

Αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus:

Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1500 στο εύρος χαμηλών συγκεντρώσεων (3 mg/L ή 28.6 nmol/L). Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 623 στο εύρος υψηλών συγκεντρώσεων (80 mg/L ή 762 nmol/L).

Σύστημα COBAS INTEGRA 800:

Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1094 στο εύρος χαμηλών συγκεντρώσεων (3 mg/L ή 28.6 nmol/L). Δεν υπάρχει σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 797 στο εύρος υψηλών συγκεντρώσεων (80 mg/L ή 762 nmol/L).

Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων. Θολά δείγματα με επίπεδο απορρόφησης υψηλότερο από 0.1 αναγνωρίζονται από την επισήμανση "High Activity" (υψηλή δραστηριότητα). Σωστά αποτελέσματα μπορούν να ληφθούν μετά από αραίωση.

Ρευματοειδείς παράγοντες: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση.

HAMA: Παρόλο που έχουν ληφθεί μέτρα για την ελαχιστοποίηση των αλληλεπιδράσεων από τα ανθρώπινα αντισώματα έναντι των πρωτεϊνών ποντικού, ενδέχεται να ληφθούν εσφαλμένα αποτελέσματα από δείγματα ασθενών οι οποίοι βρίσκονται υπό θεραπεία με μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού ή από ασθενείς που τα έλαβαν για διαγνωστικούς σκοπούς.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.<sup>9,10</sup>

Εξαιρέση: Ενδέχεται να ληφθούν σημαντικά μειωμένες τιμές CRP από δείγματα ασθενών οι οποίοι βρίσκονται υπό θεραπεία με καρβοξυπενικιλίνες.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.<sup>11</sup>

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

## ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

**Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης:** Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επίπλεον κύκλοι πλύσης.

**Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.**

## Όρια και εύρη τιμών

### Εύρος μέτρησης

1.0-200 mg/L (9.52-1904 nmol/L ή 0.1-20 mg/dL)

Το ανώτατο και το κατώτατο όριο του εύρους μέτρησης εξαρτώνται από την πραγματική τιμή του βαθμονομητή.

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

### Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης

1.0 mg/L (9.52 nmol/L ή 0.1 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγικότητα, n = 30).

### Τιμές αναφοράς

Ενήλικες<sup>12</sup> < 5 mg/L (< 47.6 nmol/L ή < 0.5 mg/dL)

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

### Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

### Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και πρωτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγικότητα και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα, 20 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	6.2 mg/L (59.0 nmol/L ή 0.62 mg/dL)	142 mg/L (1352 nmol/L ή 14.2 mg/dL)
CV αναπαραγωγικότητας	1.8 %	1.5 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	2.9 %	2.7 %

### Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της CRP σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA C-Reactive Protein (Latex) (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν χρησιμοποιώντας το ίδιο αντιδραστήριο σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x) και σε ένα αυτοματοποιημένο σύστημα άλλου κατασκευαστή που διατίθεται στο εμπόριο (z). Ο αριθμός δειγμάτων (n) αντιπροσωπεύει όλες τις επαναλήψεις.

		Αναλυτής COBAS INTEGRA 700
Αριθμός δειγμάτων	(n)	140
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.999
Γραμμική παλινδρόμηση		y = 0.981x + 0.50 mg/L
Passing/Bablok <sup>13</sup>		y = 0.986x + 0.11 mg/L
		Εναλλακτικό σύστημα
Αριθμός δειγμάτων	(n)	140
Συντελεστής συσχέτισης	(r)	0.998
Γραμμική παλινδρόμηση		y = 1.014x - 0.55 mg/L
Passing/Bablok <sup>13</sup>		y = 1.011x - 0.12 mg/L

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.56 και 357 mg/L (5.33 και 3399 nmol/L ή 0.056 και 35.7 mg/dL).

### Βιβλιογραφία




- 1 Pepys MB, Baltz MC. Acute phase proteins with special reference to C-reactive protein and related proteins (pentaxins) and serum amyloid A protein Adv Immunol 1983;34:141-212.
- 2 Bowman BH. In: Hepatic Plasma Proteins. San Diego: Academic Press 1993:47-95.
- 3 Senju O, Takagi Y, Gomi K, et al. The quantitative determination of CRP by latex agglutination photometric assay. Jap J Clin Lab Automation 1983;8:161-165.
- 4 Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.

- 5 Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
- 6 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 7 Johnson AM. A new international reference preparation for proteins in human serum. Arch Pathol Lab Med 1993;117:29-31.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 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;38:376-385.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Schumann G, Dati F. Vorläufige Referenzbereiche für 14 Proteine im Serum (für Erwachsene) nach Standardisierung immunchemischer Methoden unter Bezug auf das internationale Referenzmaterial CRM 470. Lab Med 1995;19:401-403.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

**Σύμβολα**

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

	Περιεχόμενο του κιτ
	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



Διανομή στις Η.Π.Α.:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336