

## Tina-quant® [a] CRP

● Indicates Roche/Hitachi analyzer(s) on which kit(s) can be used

Cat. no.	Bottle	Contents	704	717	747	747-400	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1551922	1	Buffer, 6 x 20 ml										●	●
	2	Anti-CRP antibody/buffer, 6 x 4 ml											
1730371	1	Buffer, 6 x 66 ml										●	●
	2	Anti-CRP antibody/buffer, 6 x 11 ml											
1929372	1	Buffer, 4 x 267 ml											●
	2	Anti-CRP antibody/buffer, 4 x 57 ml											●
1299859	1	Buffer, 6 x 16 ml	●	●			●	●	●	●			
	2	Anti-CRP antibody/buffer, 1 x 16 ml											
1489054	1	Buffer, 6 x 100 ml		●				●	●	●			
	2	Anti-CRP antibody/buffer, 2 x 50 ml											
1776371	1	Buffer, 5 x 300 ml			●	●							
1776428	2	Anti-CRP antibody/buffer, 2 x 180 ml											

Some analyzers and kits shown may not be available in all countries. For additional system applications, contact your local Roche representative.

### Intended use

Immunoturbidimetric assay for the in vitro quantitative determination of CRP in human serum and plasma on automated clinical chemistry analyzers.

### Summary<sup>1-5</sup>

C-reactive protein is the classic acute phase protein to inflammatory reactions. It is synthesized by the liver and consists of five identical polypeptide chains forming a five-membered ring of molar mass 120000 daltons. CRP is the most sensitive of the acute phase reactants, and its concentration increases rapidly during inflammatory processes. Complexed CRP activates the complement system beginning with C1q. CRP then initiates opsonization and phagocytosis of invading cells, but its main function is to bind and detoxify endogenous toxic substances produced as a result of tissue damage.

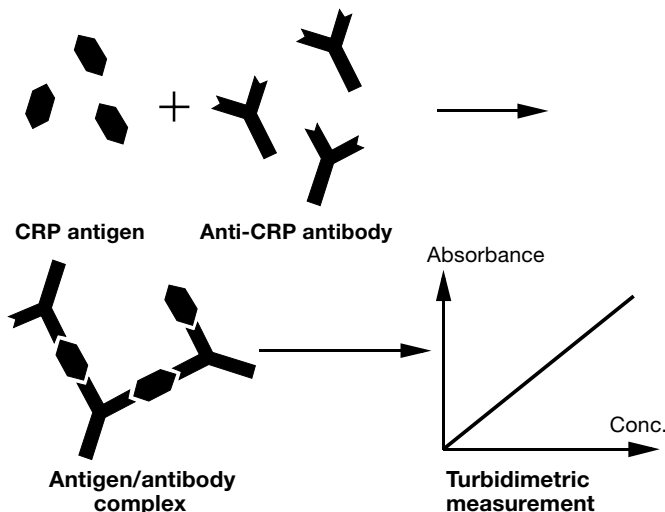
CRP assays are used to detect systemic inflammatory processes (apart from certain types of inflammation such as SLE and Colitis ulcerosa); to assess treatment of bacterial infections with antibiotics; to detect intrauterine infections with concomitant premature amniorrhexis; to differentiate between active and inactive forms of disease with concurrent infection, e.g. in patients suffering from SLE or Colitis ulcerosa; to therapeutically monitor rheumatic diseases and assess anti-inflammatory therapy; to determine the presence of postoperative complications at an early stage, such as infected wounds, thrombosis and pneumonia; and to distinguish between infection and bone-marrow transplant rejection.

Various assay methods are available for CRP determination such as nephelometry and turbidimetry. The Roche CRP assay is based on the principle of immunological agglutination.

### Test principle<sup>6-8</sup>

Immunoturbidimetric assay

- Sample and addition of R1 (buffer)
- Addition of R2 (anti-CRP antibody/buffer) and start of reaction:



Anti-CRP antibodies react with antigen in the sample to form an antigen/antibody complex. Following agglutination, this is measured turbidimetrically. Addition of PEG allows the reaction to progress rapidly to the end point, increases sensitivity and reduces the risk of samples containing excess antigen producing false negative results.

### Working solution concentration

#### R1 Buffer

TRIS/HCl buffer\*: 100 mmol/l, pH 7.5; NaCl: 300 mmol/l; polyethylene glycol: 2.0%; preservative

#### R2 Anti-CRP antibody/buffer

Anti-human anti-CRP antibody (goat): dependent on titer; TRIS/HCl buffer\*: 100 mmol/l, pH 8.0; NaCl: 300 mmol/l; polyethylene glycol: 2.0%; preservative

\*TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethane hydrochloride

### Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

### Reagent handling

R1: Ready for use

R2: Ready for use

### Storage and stability

Unopened kit components: Up to the expiration date at 2–8°C

R1: 90 days opened and refrigerated on the analyzer

R2: 90 days opened and refrigerated on the analyzer

### Specimen collection and preparation

Collect serum using standard sampling tubes.

Li-heparin or EDTA plasma

Stability<sup>9</sup>: 3 days at 20–25°C

8 days at 4–8°C

3 years at -20°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

### Testing procedure

#### Materials provided

- Working solutions as described above

#### Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl
- General laboratory equipment

### Assay

Refer to the appropriate operator's manual and/or the Instrument Settings section of this insert for analyzer specific assay instructions. The performance of applications not validated by Roche is not warranted and must be defined by the user.

### Calibration

Standardization: the CRP method was standardized against CRM 470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum).

### Roche/Hitachi 704/717/747/902/914/MODULAR D

S1: 0.9% NaCl

S2–6: Preciset Serum proteins, Cat. No. 1876406



## Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR P

S1: 0.9 % NaCl

S2: C.f.a.s. Proteins (Calibrator for automated systems), Cat. No. 1355279.

Multiply the lot-specific C.f.a.s. Proteins calibrator value by the factors below to determine the standard concentrations for the six-point calibration curve:

S2: 0.05      S5: 1.00

S3: 0.10      S6: 2.50

S4: 0.20

Calibration frequency

Full calibration is recommended:

- after reagent lot change
- as required following quality control procedures

Calibration verification: Not necessary

### Quality control

For quality control use Precinorm Protein, Precipath Protein or other suitable control material. The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

### Calculation

Roche/Hitachi systems automatically calculate the CRP concentration of each sample.

Conversion factor: mg/dl x 0.01 = g/l      mg/dl x 10 = mg/l  
g/l x 100 = mg/dl      mg/l x 0.1 = mg/dl

### Limitations – interference<sup>10</sup>

Criterion: Recovery within ± 10% of initial values.

Icterus: No significant interference up to an I index of 60 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin concentration: 60 mg/dl or 1026 µmol/l).

Hemolysis: No significant interference up to an H index of 700. (approximate hemoglobin concentration: 700 mg/dl or 435 µmol/l)

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an L index of 1000 (approximate triglyceride concentration: 2000 mg/dl or 22.8 mmol/l). There is poor correlation between turbidity and triglyceride concentration.

Rheumatoid factors < 1200 IU/ml do not interfere.

A high-dose hook effect may occur at CRP concentrations > 50 mg/dl.

### Measuring/reportable range

Roche/Hitachi 704/902

Measuring range: 0.3–24 mg/dl (0.003–0.24 g/l)\*

When the CRP concentration of the sample is above the measuring range, manually dilute with 0.9% NaCl or CRP-free serum (e.g. 1 + 2). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 3).

Roche/Hitachi 717/904/911/912/914/917/MODULAR

Measuring range: 0.3–24 mg/dl (0.003–0.24 g/l)\*

Extended measuring range with rerun: 0.3–48 mg/dl (0.003–0.48 g/l)\*\*

Roche/Hitachi 747

Measuring range: 0.3–20 mg/dl (0.003–0.20 g/l)\*

Extended measuring range with rerun: 0.3–40 mg/dl (0.003–0.40 g/l)\*\*

\* The maximum reportable range is dependent on the highest standard concentration.

\*\* The maximum extended reportable range is an approximate value dependent on the calculated value of the highest standard.

### Expected values

IFCC/CRM 470***		Roche	
mg/dl	g/l	mg/dl	mg/l
< 0.5	< 0.005	< 0.5	< 5.0

\*\*\*Reference values according to CRM 470 protein standardization<sup>11</sup>

### Elevated CRP range<sup>12</sup>

Concentrations of < 1 mg/dl (< 0.01 g/l) exclude many acute inflammatory diseases, but do not specifically exclude inflammatory processes.

Elevated concentrations of < 5 mg/dl (< 0.05 g/l) in acute disease occur in the presence of slight to moderate inflammatory processes. Values > 5 mg/dl (> 0.05 g/l) indicate high and extensive inflammatory activity.

### It is important to monitor the CRP concentration during the acute phase of the illness.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, CRP results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

### Specific performance data

The data determined using a Roche/Hitachi system are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

### Imprecision<sup>10</sup>

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol (within run n = 21, between day n = 8). The following results were obtained.

Sample	Within run			Between day		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	%CV	Mean mg/dl	SD mg/dl	%CV
Human serum 1	2.3	0.03	1.3	2.2	0.13	6.0
Human serum 2	5.4	0.05	1.0	4.2	0.12	2.9
Human serum 3	9.4	0.06	0.6	11.5	0.15	1.3

### Analytical sensitivity (lower detection limit)<sup>10</sup>

0.3 mg/dl (0.003 g/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable CRP concentration that can be distinguished from zero. It is calculated as three standard deviations of 21 replicates of the lowest standard.

### Method comparison<sup>10</sup>

A comparison of the CRP determination using the Roche Tina-quant  $\square$  CRP assay on a Roche/Hitachi 911 analyzer (y) with a nephelometric method (x) gave the following correlation in human sera (mg/dl):

Passing/Bablok<sup>13,14</sup>      Linear regression  
y = 0.179 + 1.051 x      y = 0.292 + 1.016 x  
r = 0.991      r = 0.991

SD (md 95) = 0.758      Sy.x = 0.517

Number of samples measured: 85

The sample concentrations were between 0.10 and 23.6 mg/dl.

### References

- 1 Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1979.
- 2 Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3<sup>rd</sup> ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995: 234–236.
- 3 Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179–194.
- 4 Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118–124.
- 5 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> ed Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1995.
- 6 Lizana J, Hellsing K. Clin Chem 1974;20:1181.
- 7 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2<sup>nd</sup> ed Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1976:278–280.
- 8 Heidelberger M, Kendall FE. J Exp Med 1935;62:697.
- 9 Gunder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- 10 Data on file at Roche.
- 11 Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743–748.
- 12 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4<sup>th</sup> ed Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:781.
- 13 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 14 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



## Instrument settings

### US users

Refer to application sheet for additional operating instructions.

### Roche/Hitachi 914 customers

Refer to application sheet for parameters.

### Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917, MODULAR users

Read in the application parameters from the application diskette, barcode sheet or settings sheet as appropriate.

### Roche/Hitachi 704

Temperature: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[CRP]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[15]-[32]
SAMPLE VOLUME	[20]
R1 VOLUME	[350]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
UNIT	[ ]
SD LIMIT	[80]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[2200]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Data entered by the operator

### Roche/Hitachi 717

Temperature: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[CRP]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[24]-[50]
SAMPLE VOLUME	[20]-[10]
R1 VOLUME	[350]-[100]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[50]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
SD LIMIT	[80]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[2200]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[ ]-[ ]
PANIC VALUES	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Data entered by the operator

### Roche/Hitachi 747

Temperature: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS		
TEST	[CRP]	
ASSAY CODE	[2(2POINT)]-[22]-[50]	
WAVELENGTH	[700 (SUB)]-[340 (MAIN)]	
	<b>SERUM</b>	<b>URINE</b>
SAMPLE VOLUME	[20]-[10]	[ ]-[ ]
EXPECTED VALUES	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
PANIC VALUES	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]	[ ]-[ ]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]	[ ]-[ ]
	<b>R1</b>	<b>R2</b>
R1/R2 VOLUME	[350]	[50]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]	[0]
DILUTION VOLUME	[0]	
CALIBRATION TYPE	[NONLINEAR]	
POINTS	[6]	
STD 1 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 2 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 3 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 4 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 5 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 6 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
SD LIMIT	[120]	
DUPLICATE LIMIT	[200]	
SENSITIVITY LIMIT	[2500]	
STD 1 ABS. LEVEL	[ ]-[ ]	
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]	

— Data entered by the operator

## Roche/Hitachi 902


No.	<Chemistry>	
1	Test Name	CRP
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2.Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength. (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	20.0
12	R1 Volume	350
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Logit-Log(4P)
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	.....
28	Calib. Pos. 3	.....
29	Calib. Conc. 4	.....
30	Calib. Pos. 4	.....
31	Calib. Conc. 5	.....
32	Calib. Pos. 5	.....
33	Calib. Conc. 6	.....
34	Calib. Pos. 6	.....
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	80
45	Duplicate Limit	200
46	Sens. Limit	2500
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Lower)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Data entered by the operator

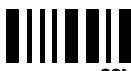
For detailed information, consult the operator manuals for Roche/Hitachi systems, the respective application sheets and the package inserts for the calibrators and control sera. Tina-quant, Preciset, Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group.

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

©2001 Roche Diagnostics

 = Significant additions or changes

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Germany  
 Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336



## Tina-quant® CRP

### ● Packungsgrößen für Roche-Hitachi Geräte

Best.-Nr.	Flasche	Inhalt	704	717	747	747	902	904	911	914	917	MODULAR	
						-400						P	D
1551922	1	Puffer, 6 x 20 ml									•	•	
	2	CRP-Antikörper/Puffer, 6 x 4 ml											
1730371	1	Puffer, 6 x 66 ml									•	•	
	2	CRP-Antikörper/Puffer, 6 x 11 ml											
1929372	1	Puffer, 4 x 267 ml										•	•
	2	CRP-Antikörper/Puffer, 4 x 57 ml											
1299859	1	Puffer, 6 x 16 ml	•	•			•	•	•	•			
	2	CRP-Antikörper/Puffer, 1 x 16 ml											
1489054	1	Puffer, 6 x 100 ml		•				•	•	•			
	2	CRP-Antikörper/Puffer, 2 x 50 ml											
1776371	1	Puffer, 5 x 300 ml			•	•							
1776428	2	CRP-Antikörper/Puffer, 2 x 180 ml											

Nicht alle Packungen und Geräte sind in jedem Land verfügbar. Für weitere gerätespezifische Arbeitsanleitungen wenden Sie sich bitte an Ihre Roche-Vertretung.

### Anwendungszweck

Immunologischer Trübungstest zur quantitativen in vitro Bestimmung von CRP in Humanserum und -plasma mit klinisch-chemischen Analysenautomaten.

### Zusammenfassung<sup>1-5</sup>

C-reaktives Protein ist das klassische Akut-Phase-Protein auf eine entzündliche Reaktion. Es wird in der Leber synthetisiert und besteht aus fünf identischen Polypeptidketten in Form eines fünfgliedrigen Ringes mit einer Molmasse von 120000 Dalton. CRP ist der empfindlichste Reaktant der akuten Phase und seine Konzentration steigt in Gegenwart inflammatorischer Prozesse sehr schnell an. Komplextes CRP aktiviert den Weg des Komplement-Systems, beginnend bei C1q. CRP initiiert die Opsonierung und Phagozytose eingedrungener Zellen, seine Hauptaufgabe liegt jedoch in der Bindung und Detoxikation von toxischem körpereigenen Material aus Gewebeschädigungen.

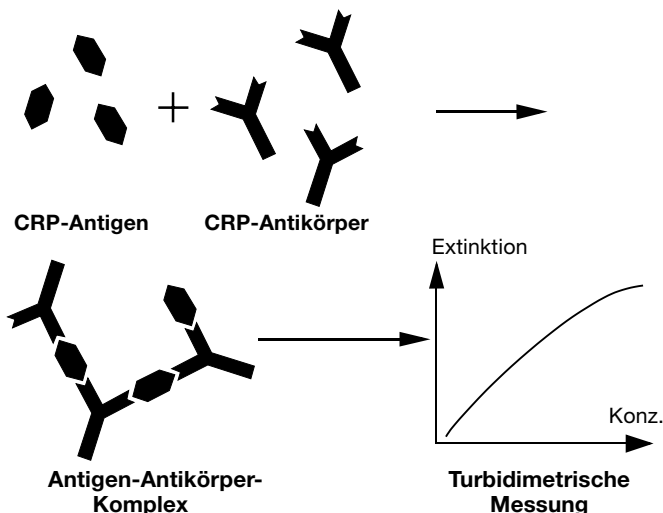
Die Bestimmung von CRP dient zur Erkennung systemischer Entzündungsgeschehen (Ausnahmen sind gewisse Entzündungen wie SLE und Colitis ulcerosa), zur Beurteilung des Erfolgs einer Antibiotikatherapie bakterieller Infektionen, zur Erkennung intrauteriner Infektionen bei vorzeitigem Blasensprung, zur Differenzierung zwischen aktiver Erkrankungsform und inaktiver Form mit zusätzlicher Infektion: z.B. bei Patienten mit SLE und Colitis ulcerosa, zur Einschätzung der Krankheitsaktivität rheumatischer Krankheiten und Beurteilung einer antiinflammatorischen Therapie, zur Früherkennung postoperativer Komplikationen (Wundinfektion, Thrombose, Pneumonie) und zur Abgrenzung der Infektion von einer Abstoßreaktion bei Knochenmarktransplantierten.

Zur CRP-Bestimmung stehen verschiedene Methoden wie die Nephelometrie und die Turbidimetrie zur Verfügung. Der CRP-Test von Roche beruht auf dem Prinzip des immunologischen Agglutinations-tests.

### Testprinzip<sup>6-8</sup>

Immunologischer Trübungstest.

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer)
- Zugabe von R2 (CRP-Antikörper/Puffer) und Start der Reaktion:



CRP-Antikörper reagieren mit dem Antigen aus der Probe unter Bildung eines Antigen-Antikörper-Komplexes, der nach Agglutination turbidimetrisch gemessen wird. Der Zusatz von PEG ermöglicht einen schnellen Endpunkt, erhöht die Empfindlichkeit und vermindert das Risiko, bei Proben mit Antigenüberschuß falsch negative Werte zu messen.

### Konzentrationen der gebrauchsfertigen Lösungen

#### R1 Puffer

TRIS/HCl-Puffer\*: 100 mmol/l, pH 7,5; Natriumchlorid: 300 mmol/l; Polyethylenglykol: 2,0 %; Konservierungsmittel

#### R2 Anti-CRP-Antikörper/Puffer

Anti-Human-CRP-Antikörper (Ziege): Abhängig vom Titer; TRIS/HCl-Puffer\*: 100 mmol/l, pH 8,0; Natriumchlorid: 300 mmol/l; Polyethylenglykol: 2,0 %; Konservierungsmittel

\*TRIS = Tris(hydroxymethyl)-aminomethan-hydrochlorid

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In vitro Diagnosticum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

### Reagenz-Handhabung

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig

R2: Inhalt ist gebrauchsfertig

### Lagerung und Haltbarkeit

Ungeöffnete Packungsbestandteile bei 2–8°C: bis zum angegebenen Verfallsdatum

R1: offen im Kühlfach des Gerätes 90 Tage

R2: offen im Kühlfach des Gerätes 90 Tage

### Probenentnahme und Vorbereitung

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen

Li-Heparinat- oder EDTA-Plasma

Haltbarkeit<sup>9</sup>: bei 20–25°C drei Tage

bei 4–8°C acht Tage

bei -20°C drei Jahre

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

### Testverfahren

Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben

Zusätzlich benötigte Materialien

- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

- Allgemein übliche Laborausstattung

### Testdurchführung

Anleitungen zur Testdurchführung finden Sie in den gerätespezifischen Anweisungen des entsprechenden Handbuchs und/oder unter den Geräteeinstellungen dieser Packungsbeilage. Für Arbeitsanleitungen, die nicht von Roche validiert wurden, wird keine Gewähr übernommen.

### Kalibrierung

Standardisierung: Die CRP-Methode wurde an der Referenzpräparation CRM 470 abgeglichen (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum).

## Roche/Hitachi 704/717/747/902/914/MODULAR D

S1: Natriumchlorid-Lösung (0,9%)  
S2-6: Preciset Serum Proteins, Best. Nr. 1876406

## Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR P

S1: Natriumchlorid-Lösung (0,9%)  
S2: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems Proteins), Best.-Nr. 1355279

Faktoren für die Berechnung der Standardkonzentrationen der Sechspunkt-Kalibrationskurve aus dem chargenspezifischen Sollwert des Calibrators für automated systems Proteins:

S2: 0,05      S5: 1,00  
S3: 0,10      S6: 2,50  
S4: 0,20

### Kalibrationshäufigkeit

Eine Vollkalibration wird empfohlen:

- Bei Reagenzchargenwechsel
  - Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern
- Kalibrationsverifikation: Nicht erforderlich

### Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Precinorm Protein, Precipath Protein oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen. Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, daß Werte außerhalb des Bereichs liegen.

### Berechnung

Die Roche/Hitachi-Geräte berechnen automatisch die CRP-Konzentration jeder Probe.

Umrechnung:  $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$        $\text{mg/dl} \times 10 = \text{mg/l}$   
 $\text{g/l} \times 100 = \text{mg/dl}$        $\text{mg/l} \times 0,1 = \text{mg/dl}$

### Einschränkungen des Verfahrens – Interferenzen<sup>10</sup>

Als Bewertung gilt: Wiederfindung  $\pm 10\%$  vom Ausgangswert.  
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 60 (ca. 60 mg/dl bzw. 1026  $\mu\text{mol/l}$  konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin).  
Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 700 (ca. 700 mg/dl bzw. 435  $\mu\text{mol/l}$  Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 1000 (ca. 2000 mg/dl bzw. 22,8 mmol/l Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Rheumafaktoren < 1200 IU/ml stören nicht.

Bei CRP-Konzentrationen über 50 mg/dl kann der High-Dose-Hook-Effekt auftreten.

### Meßbereich

Roche/Hitachi 704/902

Meßbereich: 0,3–24 mg/dl bzw. 0,003–0,24 g/l\*

Bei höheren CRP-Konzentrationen werden die Proben manuell mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder CRP-freiem Serum verdünnt (z. B. 1 + 2). Das Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z. B. Faktor 3).

Roche/Hitachi 717/904/911/912/914/917/MODULAR

Meßbereich: 0,3–24 mg/dl bzw. 0,003–0,24 g/l\*

Erweiterter Meßbereich mit Rerun: 0,3–48 mg/dl bzw. 0,003–0,48 g/l\*\*

Roche/Hitachi 747

Meßbereich: 0,3–20 mg/dl bzw. 0,003–0,20 g/l\*

Erweiterter Meßbereich mit Rerun: 0,3–40 mg/dl bzw. 0,003–0,40 g/l\*\*

\* Abhängig von der höchsten angegebenen Standardkonzentration

\*\* Ungefährer Wert, abhängig vom berechneten Wert der höchsten Standardkonzentration

### Referenzbereich

IFCC/CRM 470***		Roche	
mg/dl	g/l	mg/dl	mg/l
< 0,5	< 0,005	< 0,5	< 5,0

\*\*\*Referenzwerte gemäß CRM 470 Protein-Standardisierung<sup>11</sup>

### Erhöhter CRP-Bereich<sup>12</sup>

Konzentrationen < 1 mg/dl bzw. < 0,01 g/l schließen viele akut-entzündliche Erkrankungen aus, sprechen aber nicht generell gegen einen Entzündungsprozeß.

Erhöhte Konzentrationen < 5 mg/dl bzw. < 0,05 g/l bei akuten Krankheitsgeschehen treten bei leicht bis mäßig entzündlichen Prozessen auf.

Werte > 5 mg/dl bzw. > 0,05 g/l bei akuten Krankheitsverläufen sprechen für eine hohe und ausgedehnte Entzündungsaktivität.

**Wichtig ist die Verlaufskontrolle der CRP-Konzentration während des akuten Krankheitsgeschehens.**

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die CRP-Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

### Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden Daten von einem Roche/Hitachi Analysenautomaten aufgezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

### Impräzision<sup>10</sup>

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Humanproben gemäß einem internen Protokoll (In der Serie n = 21, von Tag zu Tag n = 8) bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie			Tag / Tag		
	MW mg/dl	SD mg/dl	%VK	MW mg/dl	SD mg/dl	%VK
Humanserum 1	2,3	0,03	1,3	2,2	0,13	6,0
Humanserum 2	5,4	0,05	1,0	4,2	0,12	2,9
Humanserum 3	9,4	0,06	0,6	11,5	0,15	1,3

### Sensitivität (analytische Nachweisgrenze)<sup>10</sup>

0,3 mg/dl bzw. 0,003 g/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten meßbaren CRP-Konzentration, die von Null unterschieden werden kann. Sie wird aus drei Standardabweichungen von 21 Proben des niedrigsten Standards berechnet.

### Methodenvergleich<sup>10</sup>

Ein Vergleich der CRP-Bestimmung mit dem Reagenz Tina-quant<sup>®</sup> CRP am Roche/Hitachi 911 (y) mit einer nephelometrischen Methode (x) ergab in Humanseren folgende Korrelationen (mg/dl):

Passing/Bablok<sup>13,14</sup>      Lineare Regression

y = 0,179 + 1,051 x

y = 0,292 + 1,016 x

r = 0,991

r = 0,991

SD (ma 95) = 0,758

Sy.x = 0,517

Anzahl gemessener Proben: 85

Die Probenkonzentrationen lagen zwischen 0,10 und 23,6 mg/dl.

### Literatur

- 1 Henry JB (Hrsg.). Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol II. Philadelphia: WB Saunders Co, 1979.
- 2 Greiling H, Gressner AM (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:234–236.
- 3 Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179–194.
- 4 Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118–124.
- 5 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia: WB Saunders, 1995.
- 6 Lizana J, Hellsing K. Clin Chem 1974;20:1181.
- 7 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2. Auflage. Philadelphia: WB Saunders, 1976:278–280.
- 8 Heidelberger M, Kendall FE. J Exp Med 1935;62:697.
- 9 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- 10 Dokumentation Roche.
- 11 Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743–748.
- 12 Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 4. Auflage. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:781.
- 13 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 14 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



## Geräteeinstellungen

### US-Anwender

Weitere gerätespezifische Informationen entnehmen Sie der Bedienungsanleitung und dem Applikationsblatt.

### Roche/Hitachi 914

Die Angaben über die Geräteeinstellung entnehmen Sie der gerätespezifischen Anleitung.

### Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Die Angaben über die Geräteeinstellung entnehmen Sie der jeweiligen Applikationsdiskette, dem Geräteeinstellungsblatt oder dem Barcode.

### Roche/Hitachi 704

Temperatur: 37°C

PROGRAMM 2 CHEMISCHE PARAMETER	
TEST	[CRP]
ASSAY CODE	[2(2 PUNKT)]-[15]-[32]
PROBEVOLUMEN	[20]
R1 VOLUMEN	[350]-[20]-[NO]
R2 VOLUMEN	[50]-[20]-[NO]
WELLENLAENGE	[700]-[340]
KALIB. ART	[NICHTLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
EINHEIT	[ ]
S-LIMIT	[80]
ABW.-LIMIT	[200]
EMPFINDL.-LIMIT	[2200]
EXT. LIMIT (ST/FAL)	[0]-[STEIGEND]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UEBER]
NORMALBEREICH	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FAKTOR	[1.00]

— Dateneingabe durch den Anwender

### Roche/Hitachi 717

Temperatur: 37°C

PROGRAMM 2 CHEMIE PARAMETER	
TEST	[CRP]
MESS METHODE	[2(2 PUNKT)]-[24]-[50]
PROBEVOLUMEN	[20]-[10]
R1 VOLUMEN	[350]-[100]-[NO]
R2 VOLUMEN	[50]-[50]-[NO]
WELLENLAENGEN	[700]-[340]
KALIBRATION	[NICHTLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) KONZ.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) KONZ.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) KONZ.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) KONZ.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) KONZ.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) KONZ.-POS.	[ ]-[ ]
SD GRENZE	[80]
ABWEICHUNGSGRENZE	[200]
EMPFINDL. GRENZE	[2200]
EXT. GR. (STEI/FALL)	[0]-[STEIGEND]
PROZONE GRENZE	[32000]-[UEBER]
NORMALBEREICH	[ ]-[ ]
ALARMBEREICH	[ ]-[ ]
GERAETEFAKTOR	[1.00]

— Dateneingabe durch den Anwender

## Roche/Hitachi 747

Temperatur: 37°C

PROGRAMM 4.2 CHEMIE PARAMETER			
TEST	[CRP]		
MESSART	[2(2PUNKT)]-[22]-[50]		
WELLENLAENGE	[700 (NEBEN)]-[340 (HAUPT)]		
		<b>SERUM</b>	<b>URIN</b>
PROBEVOLUMEN	[20]-[10]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
NORMALBEREICH	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
PANIKBEREICH	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
EXT. GRENZE (STEI/FALL)	[0]-[STEIGEND]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
PROZONE GRENZE	[32000]-[UEBER]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
		<b>R1</b>	<b>R2</b>
R1/R2 VOLUMEN	[350]	[50]	[50]
R1/R2 DUMMY INTERVALL	[0]		[0]
VERDUENNUNGSVOLUMEN	[0]		
KALIBRATIONSART	[NICHTLINEAR]		
ANZAHL STAND	[6]		
STD 1 KONZ RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 2 KONZ RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 3 KONZ RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 4 KONZ RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 5 KONZ RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 6 KONZ RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
S-LIMIT	[120]		
ABWEICHUNGSGRENZE	[200]		
EMPFINDL. GRENZE	[2500]		
STD 1 EXT. BEREICH	[ ]-[ ]		
GERAETE FAKTOR	[1.00]		

— Dateneingabe durch den Anwender




## Roche/Hitachi 902

Zeile	<Eingabe des Parameters>	
1	Test Name	CRP
2	Messmethode	2 Punkt End
3	Twin	0
4	Reaktionszeit	10
5	Meßpunkt 1	17
6	Meßpunkt 2	35
7	Meßpunkt 3	0
8	Meßpunkt 4	0
9	Nebenwellenlänge	700
10	Hauptwellenlänge	340
11	Probenvolumen	20.0
12	Volumen <b>R 1</b>	350
13	Position R 1	.....
14	Flaschengröße R 1	Klein
15	Volumen R 2	0
16	Position R 2	0
17	Flaschengröße R 2	Klein
18	Volumen <b>R 3</b>	50
19	Position R 3	.....
20	Flaschengröße R 3	Klein
21	Kalibrationsart	Logit-Log(4P)
22	Wichtung	0
23	Konz. Standard 1	0.0
24	Position Standard 1	.....
25	Konz. Standard 2	.....
26	Position Standard 2	.....
27	Konz. Standard 3	.....
28	Position Standard 3	.....
29	Konz. Standard 4	.....
30	Position Standard 4	.....
31	Konz. Standard 5	.....
32	Position Standard 5	.....
33	Konz. Standard 6	.....
34	Position Standard 6	.....
35	S1 ABS	0
36	K Faktor	10000
37	K 2 Faktor	10000
38	K 3 Faktor	10000
39	K 4 Faktor	10000
40	K 5 Faktor	10000
41	A Faktor	0
42	B Faktor	0
43	C Faktor	0
44	S-Grenze	80
45	Abweichungsgrenze	200
46	Empfindlichkeitsgrenze	2500
47	Untere S1 Ext. Grenze	-32000
48	Obere S1 Ext. Grenze	32000
49	Ext. Grenze Wert	0
50	Ext. Grenze fallend/steigend	Steigend
51	Prozonengrenze Wert	32000
52	Prozonengrenze unter/ober	Obere Grenze
53	Proz. grenze (Endpunkt)	35
54	Unterer Referenzwert	.....
55	Oberer Referenzwert	.....
56	Instr. Faktor (a)	1.0
57	Instr. Faktor (b)	0.0
58	Methodentaste	.....

.... Dateneingabe durch den Anwender

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbücher für Roche/Hitachi-Geräte, die gerätespezifischen Applikationsblätter sowie die Packungsbeilagen der Kalibratoren und Kontrollseren.

 = Signifikante Ergänzungen oder Änderungen

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Deutschland  
 Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336



## Tina-quant® CRP

### ● Conditionnement pour les appareils Roche/Hitachi

Réf.	Flacon	Contenu	704	717	747	747-400	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	MODULAR D
1 551 922	1	Tampon, 6 x 20 ml									●	●	
	2	Anticorps anti-CRP/tampon, 6 x 4 ml											
1 730 371	1	Tampon, 6 x 66 ml									●	●	
	2	Anticorps anti-CRP/tampon, 6 x 11 ml											
1 929 372	1	Tampon, 4 x 267 ml										●	●
	2	Anticorps anti-CRP/tampon, 4 x 57 ml											
1 299 859	1	Tampon, 6 x 16 ml	●	●			●	●	●	●			
	2	Anticorps anti-CRP/tampon, 1 x 16 ml											
1 489 054	1	Tampon, 6 x 100 ml		●				●	●	●			
	2	Anticorps anti-CRP/tampon, 2 x 50 ml											
1 776 371	1	Tampon, 5 x 300 ml			●	●							
1 776 428	2	Anticorps anti-CRP/tampon, 2 x 180 ml											

Tous les coffrets et tous les appareils ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour l'analyse sur d'autres analyseurs automatiques veuillez vous adresser à la société distributrice des produits Roche de votre pays.

### Domaine d'utilisation

Dosage par immunoturbidimétrie de la CRP dans le sérum et le plasma humains à l'aide d'analyseurs automatiques de chimie clinique.

### Généralités<sup>1-5</sup>

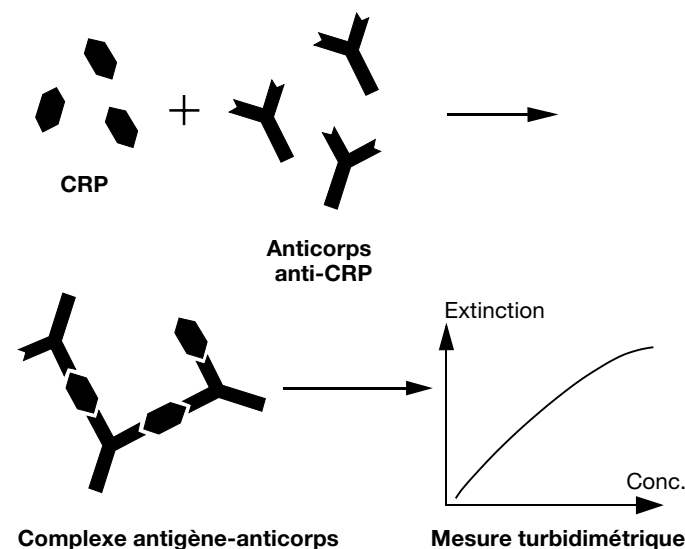
La protéine C-réactive (ou CRP) est la protéine classique «de la phase aiguë de l'inflammation» trouvée en réponse à une réaction inflammatoire. Elle est synthétisée dans le foie et est constituée de cinq chaînes polypeptidiques identiques formant un anneau de cinq éléments; son poids moléculaire est de 120 000 daltons. La CRP est la protéine la plus sensible de la phase aiguë de l'inflammation; sa concentration augmente très rapidement dans les processus inflammatoires. La CRP complexée active le système du complément en commençant par la fraction C1q. La CRP initie l'opsonisation et la phagocytose des cellules qui ont pénétré dans l'organisme, mais son rôle principal réside avant tout dans la fixation et la neutralisation de substances toxiques endogènes provenant de lésions cellulaires.

Le dosage de la CRP sert à détecter les processus inflammatoires systémiques (à l'exception de certaines inflammations comme le lupus érythémateux disséminé et la recto-colite hémorragique), à apprécier l'efficacité du traitement d'infections bactériennes par des antibiotiques, à détecter les infections intra-utérines en cas de rupture prématurée de membrane, à faire la différenciation entre forme active et forme inactive d'une maladie avec infection concomitante (par ex. chez les patients atteints de lupus érythémateux disséminé ou de recto-colite hémorragique), à apprécier l'activité de maladies rhumatismales et l'efficacité de traitements anti-inflammatoires, à détecter à un stade précoce des complications postopératoires (infection de plaie, thrombose, pneumonie) et à faire la distinction entre infection et réaction de rejet après une transplantation de moelle osseuse.

Il existe différentes méthodes de dosage de la CRP comme la néphélogométrie et la turbidimétrie.

### Principe<sup>6-8</sup>

Dosage de la CRP par immunoturbidimétrie.



- Le réactif R1 (tampon) est ajouté à l'échantillon.
- L'addition du réactif R2 (anticorps anti-CRP/tampon) conduit au déclenchement de la réaction:

Les anticorps anti-CRP réagissent avec la CRP de l'échantillon avec formation de complexes antigènes-anticorps. L'agglutination qui en résulte est mesurée par turbidimétrie. L'addition de polyéthylène glycol permet d'atteindre rapidement le point final, augmente la sensibilité et diminue le risque d'obtention de résultats faussement négatifs pour les échantillons présentant un excès d'antigène.

Code S.F.B.C.: HD

### Concentrations des solutions prêtes à l'emploi

#### R1 Tampon

Tampon Tris\*/HCl: 100 mmol/l, pH 7,5; chlorure de sodium: 300 mmol/l; polyéthylène glycol: 2,0%; conservateur

#### R2 Anticorps anti-CRP/tampon

Anticorps de chèvre anti-CRP humaine: dépend du titre de l'anti-sérum; tampon Tris\*/HCl: 100 mmol/l, pH 8,0; chlorure de sodium: 300 mmol/l; polyéthylène glycol: 2,0%; conservateur

### Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire (pour la France: se référer au Guide de Bonne Exécution des Analyses).

☞ L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

### Préparation des solutions

R1: Le contenu du flacon 1 est prêt à l'emploi.

R2: Le contenu du flacon 2 est prêt à l'emploi.

### Conservation et stabilité

Conservation avant ouverture des flacons:

entre +2 et +8°C jusqu'à la date de péremption indiquée.

Conservation dans les flacons ouverts placés dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur:

Solution R1: 90 jours

Solution R2: 90 jours.

### Prélèvement et préparation des échantillons

Sérum: sang total recueilli sur tube standard.

Plasma: sang total recueilli sur héparinate de lithium ou EDTA.

Conservation<sup>9</sup>: trois jours entre +20 et +25°C

huit jours entre +4 et +8°C

trois ans à -20°C.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

### Réactifs et matériel nécessaires

Fourni:

- Solutions prêtes à l'emploi (voir paragraphe "Préparation des solutions")

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires:

- Matériel de calibration et de contrôle (voir paragraphes "Calibration" et "Contrôle de qualité")
- Solution physiologique de chlorure de sodium
- Equipement habituel de laboratoire

\* Tris: tris(hydroxyméthyl) aminométhane



## Réalisation du dosage

Se référer au paragraphe "Réglage des appareils" de la présente fiche technique et/ou à la documentation mise à disposition par Roche. Roche ne se porte pas garant de directives provenant d'autres sources.

## Calibration

Standardisation: La méthode a été calibrée par rapport à la préparation de référence CRM 470 (Certified Reference Material 470) (dénomination aux U.S.A.: RPPHS (Reference Preparation for Proteins in Human Serum)).

Roche/Hitachi 704, 717, 747, 902, 914 et MODULAR D

S1: Solution physiologique de chlorure de sodium

S2-6: Préciset Protéines sériques, Réf. 1 876 406

Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 et MODULAR P

S1: Solution physiologique de chlorure de sodium

S2: C.f.a.s. Protéines, Réf. 1 355 279

Facteurs multiplicateurs de la valeur théorique de la CRP du sérum de calibration C.f.a.s. Protéines pour le calcul des concentrations des standards de la courbe de calibration (calibration en six points):

S2: 0,05 S5: 1,00

S3: 0,10 S6: 2,50

S4: 0,20

Fréquence des calibrations:

Une calibration complète est recommandée:

- en cas de changement de lot de réactifs
- si le contrôle de qualité le rend nécessaire.

Une vérification de la calibration n'est pas nécessaire.

## Contrôle de qualité

Utiliser les sérums de contrôle Précinorm Protéines et Précipath Protéines, ou d'autres solutions de contrôle appropriées. La fréquence des contrôles et les intervalles de dispersion doivent être adaptés aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

## Expression des résultats

Les appareils Roche/Hitachi calculent automatiquement la concentration en CRP de chaque échantillon.

Facteurs de conversion:  $g/l \times 100 = mg/dl$   $mg/l \times 0,1 = mg/dl$   
 $mg/dl \times 0,01 = g/l$   $mg/dl \times 10 = mg/l$

## Limites d'utilisation – Interférences<sup>10</sup>

Critère d'acceptabilité: taux de récupération situé dans l'intervalle valeur initiale  $\pm 10\%$ .

Ictère: On n'a pas observé d'interférence significative de la bilirubine conjuguée et de la bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/l ou 60 mg/dl ou 1026  $\mu mol/l$  (ce qui correspond, aux U.S.A., à un indice I (pour Ictère) de 60).

Hémolyse: On n'a pas observé d'interférence significative de l'hémoglobine jusqu'à 700 mg/dl ou 435  $\mu mol/l$  (ce qui correspond, aux U.S.A., à un indice H (pour Hémolyse) de 700).

Lipémie: On n'a pas observé d'interférence significative de la lipémie jusqu'à 20 g/l ou 2000 mg/dl ou 22,8 mmol/l (ce qui correspond, aux U.S.A., à un indice L (pour Lipémie) de 1000 (Intralipid)). Il n'y a pas de concordance satisfaisante entre la turbidité et la concentration en triglycérides.

Le facteur rhumatoïde ne gêne pas jusqu'à 1200 UI/ml.

Il peut y avoir un effet crochet pour des concentrations de CRP supérieures à 0,5 g/l ou 50 mg/dl.

## Domaine de mesure

Roche/Hitachi 704 et 902

Domaine de mesure: 0,003–0,24\*\* g/l ou 0,3–24\*\* mg/dl

Dans le cas de concentrations plus élevées, diluer l'échantillon à l'aide de solution physiologique de chlorure de sodium ou de sérum exempt de CRP (par ex. dans le rapport 1 + 2). Multiplier le résultat par le facteur de dilution (3 dans l'exemple).

Roche/Hitachi 717, 904, 911, 912, 914, 917 et MODULAR

Domaine de mesure: 0,003–0,24\*\* g/l ou 0,3–24\*\* mg/dl

Domaine de mesure plus large en cas de réanalyse: 0,003–0,48\*\*\* g/l ou 0,3–48\*\*\* mg/dl

Roche/Hitachi 747

Domaine de mesure: 0,003–0,20\*\* g/l ou 0,3–20\*\* mg/dl

Domaine de mesure plus large en cas de réanalyse: 0,003–0,40\*\*\* g/l ou 0,3–40\*\*\* mg/dl

## Domaine de référence

I.F.C.C. (matériel de référence utilisé: CRM 470****)		Roche	
g/l	mg/dl	mg/l	mg/dl
< 0,005	< 0,5	< 5,0	< 0,5

## Concentrations élevées en protéine C-réactive<sup>12</sup>

Des concentrations < 0,01 g/l (ou 10 mg/l ou 1 mg/dl) excluent de nombreuses affections inflammatoires aiguës mais n'indiquent pas de manière générale l'absence de tout processus inflammatoire.

Des concentrations augmentées mais < 0,05 g/l (ou 50 mg/l ou 5 mg/dl) au cours de processus pathologiques aigus traduisent une réaction inflammatoire légère à modérée.

Des valeurs > 0,05 g/l (ou 50 mg/l ou 5 mg/dl) au cours de phases aiguës de maladies indiquent une réaction inflammatoire importante et étendue.

## L'important est le contrôle de l'évolution de la concentration en protéine C-réactive au cours du processus pathologique aigu.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces domaines de référence et établir au besoin ses propres valeurs selon la population examinée. Pour le diagnostic, les résultats des dosages de CRP doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse et aux résultats de l'examen clinique et des examens complémentaires.

## Performances analytiques

Les résultats indiqués ci-dessous ont été obtenus avec un appareil Roche/Hitachi (les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci):

## Précision<sup>10</sup>

La reproductibilité a été déterminée à l'aide de sérums humains selon un protocole interne (précision intra-série: n = 21; précision inter-série: n = 8). Les résultats suivants ont été obtenus:

Echantillon	Précision intra-série			Précision inter-série		
	$\bar{x}$	s	CV	$\bar{x}$	s	CV
Sérum humain 1	0,023 (2,3)	0,0003 (0,03)	1,3	0,022 (2,2)	0,0013 (0,13)	6,0
Sérum humain 2	0,054 (5,4)	0,0005 (0,05)	1,0	0,042 (4,2)	0,0012 (0,12)	2,9
Sérum humain 3	0,094 (9,4)	0,0006 (0,06)	0,6	0,115 (11,5)	0,0015 (0,15)	1,3

## Sensibilité (limite de détection analytique)<sup>10</sup>

La limite de détection est de 0,003 g/l ou 0,3 mg/dl.

La limite de détection correspond à la plus faible concentration mesurable de CRP pouvant être distinguée de zéro. Elle est obtenue par le calcul et correspond au triple de l'écart-type résultant de 21 mesures du standard le plus faible de la gamme de standards.

## Comparaison de méthodes<sup>10</sup>

Une comparaison de la méthode Tina-quant [A] CRP sur l'appareil Roche/Hitachi 911 (y) avec un test néphélométrique pour la détermination de la CRP (x), effectuée sur des échantillons de sérum humain, a conduit à l'obtention des corrélations suivantes (mg/dl):

Passing/Bablok<sup>13,14</sup> Régression linéaire  
 $y = 0,179 + 1,051 x$   $y = 0,292 + 1,016 x$   
 $r = 0,991$   $r = 0,991$   
 $s (md 95) = 0,758$   $Sy.x = 0,517$

Nombre d'échantillons analysés: 85

Les concentrations en CRP des échantillons analysés étaient situées entre 0,001 et 0,236 g/l ou 0,10 et 23,6 mg/dl.

\*\* Dépend de la concentration la plus élevée de la gamme de standards

\*\*\* Valeur approximative, dépend de la valeur, obtenue par le calcul, de la concentration la plus élevée de la gamme de standards

\*\*\*\* Valeurs de référence déterminées avec utilisation du "Certified Reference Material 470" pour la standardisation des dosages des protéines<sup>11</sup>



## Bibliographie

- 1 Henry JB (ed.). Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1979.
- 2 Greiling H, Gressner AM (eds). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3<sup>e</sup> édition. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:234-236.
- 3 Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179-194.
- 4 Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- 5 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>e</sup> édition. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1995.
- 6 Lizana J, Hellsing K. Clin Chem 1974;20:1181.
- 7 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2<sup>e</sup> édition. Philadelphia, Pa: WB Saunders, 1976:278-280.
- 8 Heidelberger M, Kendall FE. J Exp Med 1935;62:697.
- 9 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes, Pre-analytical Variables. Brochure dans: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- 10 Documentation de Roche.
- 11 Valeurs consensuelles de la "Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin", de la "Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie" et du "Verband der Diagnostica-Industrie e.V." (VDGH). Clin Lab 1995;41:743-748.
- 12 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4<sup>e</sup> édition. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:781.
- 13 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720.
- 14 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

## Réglage des appareils

### Pour les U.S.A.:

Pour de plus amples informations se référer aux manuels d'utilisation des différents analyseurs automatiques ou aux fiches techniques spéciales pour ces analyseurs.

### Roche/Hitachi 914:

Pour le réglage de cet appareil se référer à la fiche technique spéciale pour cet analyseur.

### Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 et MODULAR:

Les données concernant le réglage de ces appareils se trouvent, selon les appareils, sur une disquette de programmation, dans le code barres de programmation ou sur une fiche de données.

### Roche/Hitachi 704:

Température: 37°C

PROGRAMMATION TESTS PHOTOMETRIQUES	
TEST	[CRP]
CODE-REACTION (2 POINTS)	[2] - [15] - [32]
VOLUME ECHAN. (µl)	[20]
VOLUME R1 (µl)	[350] - [20] - [NON]
VOLUME R2 (µl)	[50] - [20] - [NON]
LONGUEURS D'ONDE (nm)	[700] - [340]
TYPE DE CALIBRAT.	[NON LINEAIRE] - [1] - [6]
ET. (1) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ET. (2) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ET. (3) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ET. (4) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ET. (5) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ET. (6) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
UNITE	[ ]
LIMITE DEV. STAND.	[80]
ECART MAX. ETALON	[200]
LIMITE SENSIBIL.	[2200]
LIMITE D.O. (CINET.)	[0] - [CROIT]
LIMITE DE PROZONE	[32000] - [SUPER]
VALEURS USUELLES	[ ] - [ ]
FACT. DE CORR. INST.	[1.00]

\_\_ donnée mise en mémoire par le manipulateur

### Roche/Hitachi 717:

Température: 37°C

PROGRAMMATION FICHES TECHNIQUES	
TEST	[CRP]
CODE REACTION (2 POINTS)	[2] - [24] - [50]
VOLUME ECHANTILLON (µl)	[20] - [10]
VOLUMES REACTIF R 1 (µl)	[350] - [100] - [NON]
VOLUMES REACTIF R 2 (µl)	[50] - [50] - [NON]
LONGUEURS D'ONDE (nm)	[700] - [340]
TYPE CALIBRATION	[NON LINEAIRE] - [1] - [6]
ETL. (1) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ETL. (2) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ETL. (3) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ETL. (4) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ETL. (5) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
ETL. (6) CONC.-POS.	[ ] - [ ]
LIMITE DEV. STAND.	[80]
LIMITE DUPLICAT	[200]
LIMITE SENSIBILITE	[2200]
LIMITE D.O. (CINET)	[0] - [CROIS.]
LIMITE PROZONE	[32000] - [SUPER]
VALEURS USUELLES	[ ] - [ ]
VALEURS D'ALERTE	[ ] - [ ]
FACTEUR INSTRUMENT	[1.00]

\_\_ donnée mise en mémoire par le manipulateur

## Roche/Hitachi 747:

Température: 37°C


4.2 PROGRAMMATION DES TESTS			
TEST	[CRP]		
CODE REACTION (2 POINTS)	[2]-[22]-[50]		
LONGUEURS D'ONDE (nm)	[700 (sec.)]-[340 (princ.)]		
	<b>SÉRUM</b>	<b>URINE</b>	
VOLUME ECHAN. (µl)	[20]-[10]	[ ]-[ ]	
VALEURS USUELLES	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]	
LIMITES D'ALERTE	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]	
LIMITE D.O. (CR/DECR)	[0]-[CROIT]	[ ]-[ ]	
LIMITE DE PROZONE	[32000]-[SUPER]	[ ]-[ ]	
	<b>R1</b>	<b>R2</b>	
VOLUMES REACTIFS (µl)	[350]	[50]	
CYCLE D'ANCRAGE	[0]	[0]	
VOLUME DE DILUTION	[0]		
TYPE CALIBRATION	[NON LINEAIRE]		
NBRE POINTS	[6]		
ETL. (1) CONC. RACK POS.	[ ]-[ ]-[ ]		
ETL. (2) CONC. RACK POS.	[ ]-[ ]-[ ]		
ETL. (3) CONC. RACK POS.	[ ]-[ ]-[ ]		
ETL. (4) CONC. RACK POS.	[ ]-[ ]-[ ]		
ETL. (5) CONC. RACK POS.	[ ]-[ ]-[ ]		
ETL. (6) CONC. RACK POS.	[ ]-[ ]-[ ]		
LIMITE DEV. STAND.	[120]		
LIMITE DUPLIC. ETALON	[200]		
LIMITE SENSIBILITE	[2500]		
INTERVALLE D.O. ET. 1	[ ]-[ ]		
FACTEUR INSTRUMENT	[1.00]		

— donnée mise en mémoire par le manipulateur

## Roche/Hitachi 902:

N°	<Paramètre>	
1	Nom Test	CRP
2	Code Réaction (Méthode)	Point Final 2
3	Code Réaction (2. Test)	0
4	Temps Dosage	10
5	1er Point de Mesure	17
6	2e Point de Mesure	35
7	3e Point de Mesure	0
8	4e Point de Mesure	0
9	Long. d'Onde (SEC)	700
10	Long. d'Onde (PRINC)	340
11	Volume Echt	20.0
12	Volume <b>R1</b>	350
13	Pos. R1	.....
14	Taille Flacon R1	Petit
15	Volume R2	0
16	Pos. R2	0
17	Taille Flacon R2	Petit
18	Volume <b>R3</b>	50
19	Pos. R3	.....
20	Taille Flacon R3	Petit
21	Type Calibration	Logit-Log(4P)
22	Type Calib. (Poids)	0
23	Conc. Standard 1	0.0
24	Pos. Standard 1	.....
25	Conc. Standard 2	.....
26	Pos. Standard 2	.....
27	Conc. Standard 3	.....
28	Pos. Standard 3	.....
29	Conc. Standard 4	.....
30	Pos. Standard 4	.....
31	Conc. Standard 5	.....
32	Pos. Standard 5	.....
33	Conc. Standard 6	.....
34	Pos. Standard 6	.....
35	DO Std 1	0
36	Facteur K	10000
37	Facteur K 2	10000
38	Facteur K 3	10000
39	Facteur K 4	10000
40	Facteur K 5	10000
41	Facteur A	0
42	Facteur B	0
43	Facteur C	0
44	Limite DS	80
45	Limite Duplication	200
46	Limite Sensibilité	2500
47	Limite DO Std 1 (Bas)	-32000
48	Limite DO Std 1 (Haut)	32000
49	Limite DO	0
50	Limite DO (D/I)	Croissant
51	Limite Prozone	32000
52	Limite Prozone (U/D)	Supérieure
53	Prozone (Point Final)	35
54	Valeurs usuelles (Bas)	.....
55	Valeurs usuelles (Haut)	.....
56	Facteur Instr. (a)	1.0
57	Facteur Instr. (b)	0.0
58	Attribution Touche	.....

..... donnée mise en mémoire par le manipulateur

 : Modification importante

Pour de plus amples informations, se référer aux manuels d'utilisation des appareils Roche/Hitachi, aux fiches techniques spéciales pour les différents analyseurs automatiques, ainsi qu'aux notices d'utilisation du standard, du sérum de calibration et des sérums de contrôle.

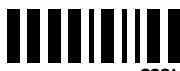
Fabriqué par:

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Allemagne

Distributeur en France:

Roche Diagnostics, 2 Avenue du Vercors, F-38240 Meylan

Réactif enregistré auprès de l'AFSSAPS



Tina-quant® [a] CRP

● estuche adecuado para el analizador Roche/Hitachi respectivo

Ref.	Frasco	Contenido	704	717	747	747-400	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	D
1551922	1	Tampón, 6 x 20 ml									●	●	
	2	Anticuerpos anti-CRP/tampón, 6 x 4 ml											
1730371	1	Tampón, 6 x 66 ml									●	●	
	2	Anticuerpos anti-CRP/tampón, 6 x 11 ml											
1929372	1	Tampón, 4 x 267 ml										●	●
	2	Anticuerpos anti-CRP/tampón, 4 x 57 ml											
1299859	1	Tampón, 6 x 16 ml	●	●			●	●	●	●			
	2	Anticuerpos anti-CRP/tampón, 1 x 16 ml											
1489054	1	Tampón, 6 x 100 ml		●				●	●	●			
	2	Anticuerpos anti-CRP/tampón, 2 x 50 ml											
1776371	1	Tampón, 5 x 300 ml			●	●							
1776428	2	Anticuerpos anti-CRP/tampón, 2 x 180 ml											

No todos los estuches y analizadores están disponibles en cada país. Para otras metodías específicas, diríjase al representante de Roche en su país.

### Función

Test inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa in vitro de CRP en suero y plasma humanos con analizadores automáticos de química clínica.

### Generalidades<sup>1-5</sup>

La proteína C-reactiva es la proteína de fase aguda clásica en una reacción inflamatoria. Se sintetiza en el hígado y se compone de cinco cadenas polipeptídicas idénticas en forma de un anillo de cinco eslabones con un peso molecular de 120.000 Dalton. La CRP es el reactante más sensible de la fase aguda y su concentración aumenta muy rápidamente en procesos inflamatorios. CRP en complejo activa la vía del sistema del complemento comenzando en C1q. La CRP inicia la opsonificación y fagocitosis de células penetradas, pero su tarea principal es la fijación y detoxicación de material endógeno tóxico de lesiones tisulares.

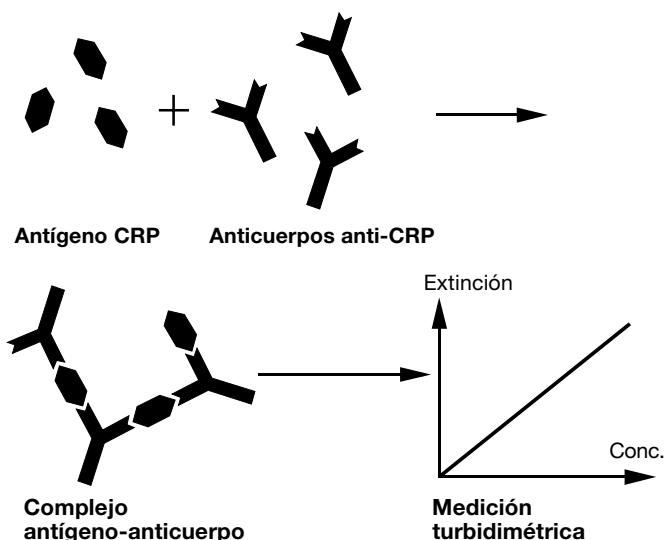
La determinación de CRP sirve para reconocer procesos inflamatorios sistémicos (excepciones son inflamaciones como la encefalitis de San Luis y la colitis ulcerosa), para valorar el éxito de una antibioterapia de infecciones bacterianas, para reconocer infecciones intrauterinas en caso de ruptura prematura de las membranas, para diferenciar entre enfermedad activa e inactiva con infección adicional, p.ej. en pacientes con encefalitis de San Luis y colitis ulcerosa, para valorar la actividad de enfermedades reumáticas y una terapia antiinflamatoria, para el reconocimiento precoz de complicaciones postoperatorias (infección de una herida, trombosis, neumonía) y para diferenciar la infección de una reacción de rechazo tras trasplante de médula ósea.

Para la determinación de CRP se dispone de varios métodos como la nefelometría y la turbidimetría. El test de CRP de Roche se basa en el principio del test inmunológico de aglutinación.

### Principio del test<sup>6-8</sup>

Test inmunoturbidimétrico

- Muestra y adición de R1 (tampón)
- Adición de R2 (anticuerpos anti-CRP/tampón) e inicio de la reacción:



Anticuerpos anti-CRP reaccionan con el antígeno de la muestra formando un complejo antígeno-anticuerpo que se mide turbidimétricamente después de aglutinación. La adición de PEG posibilita un rápido punto final, aumenta la sensibilidad y reduce el riesgo de medir valores falsos negativos en muestras con exceso de antígeno.

### Concentraciones de las soluciones listas para el uso

#### R1 Tampón

Tampón Tris/HCl\*: 100 mmol/l, pH 7,5; cloruro sódico: 300 mmol/l; polietilenglicol: 2,0 %; conservante

#### R2 Anticuerpos anti-CRP/tampón

Anticuerpos anti-CRP humana (cabra): dependiente del título; tampón Tris/HCl\*: 100 mmol/l, pH 8,0; cloruro sódico: 300 mmol/l; polietilenglicol: 2,0 %; conservante

\*Tris = Tris(hidroximetil)-aminometano-hidrocloruro

### Medidas de precaución y advertencias

Para el diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

📄 Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

### Preparación de los reactivos

- R1: El contenido está listo para el uso.
- R2: El contenido está listo para el uso.

### Conservación y estabilidad

Sin abrir a 2-8°C: hasta la fecha de caducidad indicada

- R1: abierto en el compartimento de refrigeración del analizador 90 días
- R2: abierto en el compartimento de refrigeración del analizador 90 días

### Obtención y preparación de las muestras

Suero, recogido en tubos estándar de muestra

Plasma con heparina de litio o EDTA

- Estabilidad<sup>9</sup>: 3 días a 20-25°C
- 8 días a 4-8°C
- 3 años a -20°C

Las muestras que contienen precipitado deben centrifugarse antes de efectuar el test.

### Procedimiento del test

Material suministrado

- Soluciones listas para el uso como indicadas

Material requerido adicionalmente

- Material de calibración y de control como indicado
- Solución de cloruro sódico al 0,9%
- Equipo de laboratorio usual

📄

### Realización del test

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la presente metódica bajo "Programación del analizador" y/o en el manual correspondiente, en las instrucciones específicas del analizador. Roche no se responsabiliza de instrucciones que no han sido evaluadas por dicha empresa.

📄

### Calibración

Estandarización: El método de CRP fue calibrado frente a CRM 470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum).

### Roche/Hitachi 704/717/747/902/914/MODULAR D

S1: Solución de cloruro sódico al 0,9%

S2-6: Preciset Serum proteins, Ref. 1876406



## Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR P

S1: Solución de cloruro sódico al 0,9%

S2: C.f.a.s. Proteínas (calibrador for automated systems), Ref. 1355279

Factores para calcular las concentraciones standard de la curva de calibración a seis puntos a partir del valor teórico específico del lote para el Calibrador for automated systems Proteínas:

S2: 0,05 S5: 1,00

S3: 0,10 S6: 2,50

S4: 0,20

Intervalo de calibraciones

Se recomienda efectuar una calibración completa:

- al cambiar el lote de reactivo
- si es necesaria para el control de calidad.

No se requiere ninguna verificación de la calibración

### Control de calidad

Emplear Precinorm Proteína, Precipath Proteína u otro material de control apropiado para el control de calidad. Los intervalos y límites del control han de adaptarse a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería detallar sus propias medidas de corrección en caso de valores fuera del intervalo indicado.

### Cálculo

Los analizadores Roche/Hitachi calculan automáticamente la concentración de CRP de cada muestra.

Conversión:  $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$   $\text{mg/dl} \times 10 = \text{mg/l}$   
 $\text{g/l} \times 100 = \text{mg/dl}$   $\text{mg/l} \times 0,1 = \text{mg/dl}$

### Limitaciones del análisis - interferencias<sup>10</sup>

Criterio: recuperación  $\pm 10\%$  del valor inicial.

Ictericia: Sin interferencias significativas por bilirrubina conjugada y no conjugada hasta aprox. 60 mg/dl o 1026  $\mu\text{mol/l}$  (lo que corresponde, en los EEUU, al índice I de 60).

Hemólisis: Sin interferencias significativas por hemoglobina hasta aprox. 700 mg/dl o 435  $\mu\text{mol/l}$  (lo que corresponde, en los EEUU, al índice H de 700).

Lipemia (Intralipid): Sin interferencias significativas por triglicéridos hasta aprox. 2000 mg/dl o 22,8 mmol/l (lo que corresponde, en los EEUU, al índice L de 1000). No existe una coincidencia satisfactoria entre turbidez y concentración de triglicéridos.

Factores reumatoides < 1200 UI/ml no interfieren.

En caso de concentraciones de CRP superiores a 50 mg/dl puede producirse el efecto high-dose-Hook.

### Intervalo de medición

Roche/Hitachi 704/902

Intervalo de medición: 0,3–24 mg/dl o resp. 0,003–0,24 g/l\*

Con concentraciones de CRP superiores, diluir las muestras manualmente (p.ej. 1 + 2) con solución de cloruro sódico al 0,9% o con suero libre de CRP. Multiplicar el resultado por el correspondiente factor de dilución (p.ej. el factor 3).

Roche/Hitachi 717/904/911/912/914/917/MODULAR

Intervalo de medición: 0,3–24 mg/dl o resp. 0,003–0,24 g/l\*

Intervalo de medición elevado con rerun: 0,3–48 mg/dl o resp. 0,003–0,48 g/l\*\*

Roche/Hitachi 747

Intervalo de medición: 0,3–20 mg/dl o resp. 0,003–0,20 g/l\*

Intervalo de medición elevado con rerun: 0,3–40 mg/dl o resp. 0,003–0,40 g/l\*\*

\* Dependiente de la concentración standard más alta indicada

\*\* Valor aproximativo, dependiente del valor calculado de la concentración standard más alta

### Intervalo de referencia

IFCC/CRM 470**		Roche	
mg/dl	g/l	mg/dl	mg/l
< 0,5	< 0,005	< 0,5	< 5,0

\*\*Valores de referencia según la estandarización de proteínas CRM 470<sup>11</sup>

### Intervalo elevado de CRP<sup>12</sup>

Concentraciones < 1 mg/dl o resp. < 0,01 g/l excluyen muchas enfermedades inflamatorias agudas, pero no generalmente un proceso inflamatorio.

Concentraciones elevadas < 5 mg/dl o resp. < 0,05 g/l en enfermedades agudas ocurren en procesos inflamatorios leves o moderados.

Valores > 5 mg/dl o resp. > 0,05 g/l en enfermedades agudas son indicio de una alta y extensiva actividad inflamatoria.

### Es importante el control del curso de la concentración de CRP durante la fase aguda de una enfermedad.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su colectivo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios intervalos de referencia. Para el diagnóstico, los resultados de CRP siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico y los resultados de otros exámenes.

### Características del test

A continuación, se indican los datos obtenidos con un analizador Roche/Hitachi. Los resultados de los laboratorios individuales pueden variar de estos valores.

### Imprecisión<sup>10</sup>

La reproducibilidad ha sido determinada con muestras humanas según un protocolo interno (en la serie: n = 21; de día a día: n = 8) con los resultados siguientes:

Muestra	En la serie			De día a día		
	VM mg/dl	DE mg/dl	%CV	VM mg/dl	DE mg/dl	%CV
Suero humano 1	2,3	0,03	1,3	2,2	0,13	6,0
Suero humano 2	5,4	0,05	1,0	4,2	0,12	2,9
Suero humano 3	9,4	0,06	0,6	11,5	0,15	1,3

### Sensibilidad analítica (límite de detección)<sup>10</sup>

Límite de detección: 0,3 mg/dl o resp. 0,003 g/l

El límite de detección equivale a la concentración mínima medible de CRP que puede distinguirse de cero. Se calcula a partir de tres desviaciones estándar de 21 mediciones del estándar más bajo.

### Comparación de métodos<sup>10</sup>

Una comparación entre la determinación de CRP con el reactivo Tina-quant  $\square$  CRP en el Roche/Hitachi 911 (y) y un método nefelométrico (x) en suero humano ha dado las correlaciones siguientes (mg/dl):

Passing/Bablok<sup>13,14</sup>

$y = 0,179 + 1,051 x$

$r = 0,991$

DE (dm 95) = 0,758

Regresión lineal

$y = 0,292 + 1,016 x$

$r = 0,991$

$Sy,x = 0,517$

Número de muestras medidas: 85

Concentraciones de las muestras: entre 0,10 y 23,6 mg/dl

### Bibliografía

- Henry JB (ed.). Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol II. Philadelphia: WB Saunders Co, 1979.
- Greiling H, Gressner AM (eds.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3ª edición. Stuttgart/Nueva York: Schattauer, 1995:234–236.
- Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179–194.
- Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118–124.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª edición. Philadelphia: WB Saunders, 1995.
- Lizana J, Hellsing K. Clin Chem 1974;20:1181.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2ª edición. Philadelphia: WB Saunders, 1976:278–280.
- Heidelberger M, Kendall FE. J Exp Med 1935;62:697.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Folleto en: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- Documentación de Roche.
- Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743–748.
- Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4ª edición. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:781.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- Bablok W y cols. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



## Programaciones de los analizadores

### Usuarios norteamericanos

Para más detalles específicos, consulten el manual del analizador y la hoja de aplicación.

#### Roche/Hitachi 914

En cuanto a los parámetros, consultar la hoja de aplicación.

#### Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Introducir los parámetros de aplicación del diskette de aplicación, de la hoja de códigos de barras o la hoja de programación.

#### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAMA 2 PARAMETROS QUIMICOS	
TEST	[CRP]
METODO ANALISIS	[2(2 PUNTOS)]-[15]-[32]
VOLUMEN MUESTRA	[20]
VOLUMEN R1	[350]-[20]-[NO]
VOLUMEN R2	[50]-[20]-[NO]
LONGITUD DE ONDA	[700]-[340]
METODO CALIB.	[NO LINEAL]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
UNIDAD	[ ]
LIMITE SD	[80]
LIMITE DUPLICADO	[200]
LIMITE SENSIBIL.	[2200]
LIMITE ABS. (IN/DE)	[0]-[CRECIENTE]
LIMITE PROZONA	[32000]-[SUPERIOR]
VALOR REFERENCIA	[ ]-[ ]
FACTOR INSTRUMENT	[1.00]

— a introducir por el operador

#### Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAMA 2 PARAMETROS QUIMICOS	
TEST	[CRP]
METODO ANALISIS	[2(2 PUNTOS)]-[24]-[50]
VOLUMEN MUESTRA	[20]-[10]
VOLUMEN R1	[350]-[100]-[NO]
VOLUMEN R2	[50]-[50]-[NO]
LONGITUDES DE ONDA	[700]-[340]
CALIBRACION	[NO LINEAL]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
LIMITE SD	[80]
LIMITE DUPLICADO	[200]
LIMITE SENSIBIL.	[2200]
LIMITE ABS. (IN/DE)	[0]-[CRECIENTE]
LIMITE PROZONA	[32000]-[SUPERIOR]
VALORES REFERENCIA	[ ]-[ ]
VALORES DE ALARMA	[ ]-[ ]
FACTOR ANALIZADOR	[1.00]

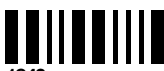
— a introducir por el operador

#### Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS		
TEST	[CRP]	
ASSAY CODE	[2(2POINT)]-[22]-[50]	
WAVELENGTH	[700 (SUB)]-[340 (MAIN)]	
	<b>SERUM</b>	<b>URINE</b>
SAMPLE VOLUME	[20]-[10]	[ ]-[ ]
EXPECTED VALUE	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
PANIC VALUE	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
EXT. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]	[ ]-[ ]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]	[ ]-[ ]
	<b>R1</b>	<b>R2</b>
R1/R2 VOLUME	[350]	[50]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]	[0]
DILUTION VOLUME	[0]	
CALIB. METHOD	[NO LINEAR]	
	POINTS	[6]
STD 1 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 2 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 3 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 4 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 5 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 6 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
SD LIMIT	[120]	
DUPLICATE LIMIT	[200]	
SENSITIVITY LIMIT	[2500]	
STD 1 ABS. LEVEL	[ ]-[ ]	
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]	

— a introducir por el operador



## Roche/Hitachi 902

No.	<Test>	
1	Nombre Test	CRP
2	Tipo Ensayo (Método)	2 Punto Final
3	Twin	0
4	Tiempo Reacción	10
5	Punto Ensayo 1	17
6	Punto Ensayo 2	35
7	Punto Ensayo 3	0
8	Punto Ensayo 4	0
9	Long. Onda (SEC)	700
10	Long. Onda (PRAL)	340
11	Volumen Muestra	20.0
12	Volumen R 1	350
13	Pos. R 1	.....
14	Tamaño Frasco R 1	Pequeño
15	Volumen R 2	0
16	Pos. R 2	0
17	Tamaño Frasco R 2	Pequeño
18	Volumen R 3	50
19	Pos. R 3	.....
20	Tamaño Frasco R 3	Pequeño
21	Tipo Calib. (Tipo)	Logit-Log(4P)
22	Tipo Calib. (Peso)	0
23	Conc. Calib. 1	0.0
24	Pos. Calib. 1	.....
25	Conc. Calib. 2	.....
26	Pos. Calib. 2	.....
27	Conc. Calib. 3	.....
28	Pos. Calib. 3	.....
29	Conc. Calib. 4	.....
30	Pos. Calib. 4	.....
31	Conc. Calib. 5	.....
32	Pos. Calib. 5	.....
33	Conc. Calib. 6	.....
34	Pos. Calib. 6	.....
35	S1 ABS	0
36	Factor K	10000
37	Factor K 2	10000
38	Factor K 3	10000
39	Factor K 4	10000
40	Factor K 5	10000
41	Factor A	0
42	Factor B	0
43	Factor C	0
44	Límite SD	80
45	Límite Duplicado	200
46	Límite Sens.	2500
47	Límite ABS S1 (B)	-32000
48	Límite ABS S1 (A)	32000
49	Límite ABS	0
50	Límite ABS (D/C)	Creciente
51	Límite Prz.	32000
52	Límite Prz. (I/S)	Superior
53	Prz. (Punto Final)	35
54	Valores Ref. (B)	.....
55	Valores Ref. (A)	.....
56	Factor Instr. (a)	1.0
57	Factor Instr. (b)	0.0
58	Asign. Tecla	.....

.... a introducir por el operador

Para más detalles, véanse el manual del usuario del analizador Roche/Hitachi correspondiente, las hojas de aplicación específicas del analizador así como las metodólicas de los calibradores y sueros de control.

 = Cambios o suplementos significativos

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemania  
 Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, EEUU  
 US Customer Technical Support 1-800-428-23366

2001-02



## Tina-quant® [a] CRP

### ● Confezione per strumenti Roche/Hitachi

Art. n.	Flacone	Contenuto	704	717	747	747	902	904	911	914	917	MODULAR	
						-400			912		P	D	
1551922	1	Tampone, 6 x 20 ml									●	●	
	2	Anticorpo anti-CRP/tampone, 6 x 4 ml											
1730371	1	Tampone, 6 x 66 ml									●	●	
	2	Anticorpo anti-CRP/tampone, 6 x 11 ml											
1929372	1	Tampone, 4 x 267 ml										●	●
	2	Anticorpo anti-CRP/tampone, 4 x 57 ml											
1299859	1	Tampone, 6 x 16 ml	●	●			●	●	●	●			
	2	Anticorpo anti-CRP/tampone, 1 x 16 ml											
1489054	1	Tampone, 6 x 100 ml		●				●	●	●			
	2	Anticorpo anti-CRP/tampone, 2 x 50 ml											
1776371	1	Tampone, 5 x 300 ml			●	●							
1776428	2	Anticorpo anti-CRP/tampone, 2 x 180 ml											

Alcuni analizzatori e alcune confezioni non sono disponibili in tutti i paesi. Per ulteriori informazioni relative agli strumenti, rivolgersi alla propria rappresentanza di Roche.

### Finalità d'uso

Test immuno-turbidimetrico per la determinazione quantitativa in vitro della concentrazione della proteina C reattiva (CRP) nel siero e nel plasma umani impiegando analizzatori automatici di chimica clinica.

### Sommario<sup>1-5</sup>

La proteina C reattiva (CRP) è una proteina riscontrabile soprattutto nella fase acuta di un'inflammatione. Essa viene sintetizzata nel fegato ed è costituita da un pentamero formato da cinque identiche catene polipeptidiche con una massa molare di 120000 dalton. La CRP è il più sensibile dei reattanti della fase acuta, e la sua concentrazione aumenta rapidamente in presenza di processi infiammatori. La CRP complessata attiva la via del complemento, iniziando da C1q. La CRP dà inizio all'opsonizzazione e alla fagocitosi; il suo compito principale, però, costituisce nel legare e detossicare il materiale organico proveniente da danneggiamenti tissutali.

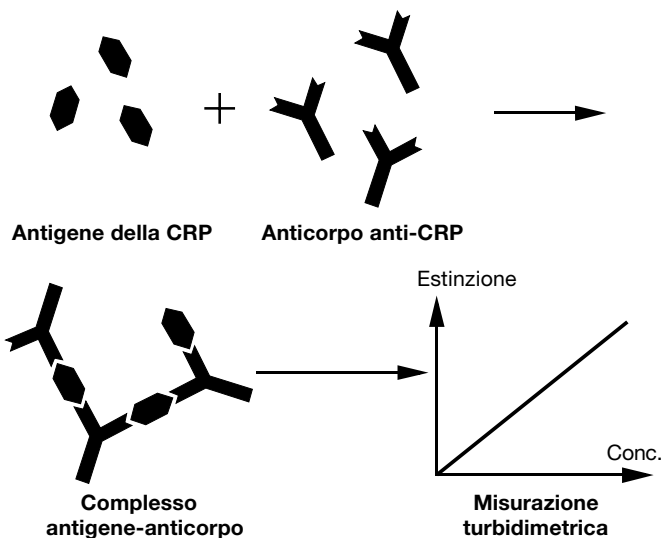
La determinazione della CRP viene eseguita per la diagnosi di processi infiammatori sistemici (eccetto determinate infiammazioni come lupus eritematoso sistemico (SLE) e colite ulcerosa); per la valutazione dell'efficacia della terapia di infezioni batteriche a base di antibiotici; per la diagnosi di infezioni intrauterine in caso di amnioressi prematura concomitante; per la differenziazione tra le forme patologiche attiva e inattiva con infezione, ad es. in pazienti con SLE o con colite ulcerosa; per il monitoraggio terapeutico di malattie reumatiche e di terapie anti-infiammatorie; per lo screening precoce di complicazioni post-operatorie, quali ferite infette, trombosi, polmonite; nonché per la distinzione tra infezioni e reazioni di rigetto in pazienti sottoposti a trapianto del midollo osseo.

Per la determinazione della CRP sono a disposizione diversi metodi, quali la nefelometria e la turbidimetria. Il test CRP di Roche è basato sul principio dell'agglutinazione immunologica.

### Principio del test<sup>6-8</sup>

Test immuno-turbidimetrico

- Campione e aggiunta di R1 (tampone)
- Aggiunta di R2 (anticorpo anti-CRP/tampone) ed inizio della reazione:



Gli anticorpi anti-CRP reagiscono con l'antigene presente nel campione, formando un complesso antigene-anticorpo, che dopo agglutinazione viene misurato turbidimetricamente. L'aggiunta di PEG permette un punto finale veloce della reazione e un aumento della sensibilità, diminuendo, al contempo, il rischio di una misurazione di valori falsamente negativi nei campioni contenenti un eccesso di antigene.

### Concentrazioni delle soluzioni pronte all'uso

#### R1 Tampone

Tampone TRIS/HCl\*: 100 mmol/l, pH 7,5; NaCl: 300 mmol/l; polietilene glicolo: 2,0 %; conservante

#### R2 Anticorpo anti-CRP/tampone

Anticorpo (capra) anti-CRP umana: dipendente dal titolo; tampone TRIS/HCl\*: 100 mmol/l, pH 8,0; NaCl: 300 mmol/l; polietilene glicolo: 2,0 %; conservante

\*TRIS = Tris(idrossimetil)-aminometano

### Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le stesse precauzioni adottate normalmente per i reattivi di laboratorio.

Il trattamento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

### Utilizzo dei reattivi

R1: pronto all'uso

R2: pronto all'uso

### Conservazione e stabilità

Componenti della confezione integri: a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata

R1: 90 giorni aperto e refrigerato sull'analizzatore

R2: 90 giorni aperto e refrigerato sull'analizzatore

### Prelievo e preparazione dei campioni

Siero, prelevato con provette standard da prelievo.

Plasma con litio eparina o EDTA.

Stabilità<sup>9</sup>: 3 giorni a 20-25°C

8 giorni a 4-8°C

3 anni a -20°C

I campioni contenenti precipitati dovranno essere centrifugati prima del test.

### Procedimento del test

*Materiale a disposizione*

- Soluzioni pronte all'uso, come indicate sopra

*Altri materiali necessari*

- Calibratori e controlli, come indicati sotto
- NaCl (0,9%)

● Normale equipaggiamento da laboratorio

### Esecuzione del test

Per istruzioni sull'esecuzione del test, consultare il manuale d'impiego del relativo strumento e/o la sezione sulla regolazione degli strumenti contenuta in questo inserto. Roche non risponde delle istruzioni non validate da Roche.

## Calibrazione

Standardizzazione: il metodo CRP è stato standardizzato contro CRM 470 (RPPHS – Reference Preparation for Proteins in Human Serum).

### Roche/Hitachi 704/717/747/902/914/MODULAR D

S1: NaCl (0,9%)

S2-6: Preciset Serum Proteins, Art. n. 1876406

### Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR P

S1: NaCl (0,9%)

S2: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) Proteins, Art. n. 1355279

Per determinare le concentrazioni standard della curva di calibrazione a sei punti, moltiplicare il valore del C.f.a.s. Proteins lotto-specifico per i seguenti fattori:

S2: 0,05      S5: 1,00

S3: 0,10      S6: 2,50

S4: 0,20

Frequenza di calibrazione

Si consiglia una calibrazione completa:

- a cambio del lotto di reattivo
- se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

Verifica della calibrazione: non necessaria.

## Controllo di qualità

Impiegare Precinorm Protein, Precipath Protein o altro materiale di controllo appropriato. Gli intervalli ed i limiti di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare negli intervalli definiti. Ogni laboratorio deve definire delle linee guida per le misure correttive nel caso che alcuni valori siano al di fuori dell'intervallo.

## Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi effettuano il calcolo automatico della concentrazione di CRP di ogni campione.

Fattori di conversione:  $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$        $\text{mg/dl} \times 10 = \text{mg/l}$   
 $\text{g/l} \times 100 = \text{mg/dl}$        $\text{mg/l} \times 0,1 = \text{mg/dl}$

## Limiti del metodo – interferenze<sup>10</sup>

Valutazione: recupero entro  $\pm 10\%$  del valore iniziale.

Ictero: nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 60 mg/dl oppure 1026  $\mu\text{mol/l}$ ).

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 700 (concentrazione di emoglobina: ca. 700 mg/dl oppure 435  $\mu\text{mol/l}$ ).

Lipemia (Intralipid): nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1000 (concentrazione di trigliceridi: ca. 2000 mg/dl oppure 22,8 mmol/l). Non esiste una buona correlazione fra la torbidità e la concentrazione di trigliceridi.

Fattori reumatoidi inferiori a 1200 IU/ml non interferiscono.

Concentrazioni di CRP superiori a 50 mg/dl possono provocare l'effetto hook.

## Intervallo di misura

Roche/Hitachi 704/902

Intervallo di misura: 0,3–24 mg/dl (0,003–0,24 g/l)\*

In caso di concentrazioni più alte, diluire il campione a mano (ad es. 1 + 2) con NaCl (0,9%) o con siero privo di CRP. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione appropriato (ad es. 3).

Roche/Hitachi 717/904/911/912/914/917/MODULAR

Intervallo di misura: 0,3–24 mg/dl (0,003–0,24 g/l)\*

Intervallo di misura esteso con rerun: 0,3–48 mg/dl (0,003–0,48 g/l)\*\*

Roche/Hitachi 747

Intervallo di misura: 0,3–20 mg/dl (0,003–0,20 g/l)\*

Intervallo di misura esteso con rerun: 0,3–40 mg/dl (0,003–0,40 g/l)\*\*

\* Dipende dal valore della concentrazione dello standard più alto.

\*\* Valore approssimativo, dipendente dal valore calcolato della concentrazione dello standard più alto.

## Intervallo di riferimento

IFCC/CRM 470***		Roche	
mg/dl	g/l	mg/dl	mg/l
< 0,5	< 0,005	< 0,5	< 5,0

\*\*\* Valori di riferimento secondo la standardizzazione della proteina CRM 470<sup>11</sup>

## Intervallo di CRP elevato<sup>12</sup>

Concentrazioni inferiori a 1 mg/dl (0,01 g/l) escludono molte infiammazioni acute. Tuttavia esse non negano in modo specifico la presenza di processi infiammatori.

Concentrazioni elevate inferiori a 5 mg/dl (0,05 g/l) in malattie acute sono riscontrabili in presenza di processi infiammatori di entità lieve e media. Valori superiori a 5 mg/dl (0,05 g/l) indicano attività infiammatorie di entità elevata e ampia.

## È importante monitorare la concentrazione di CRP durante la malattia in fase acuta.

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dell'intervallo di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri. Ai fini diagnostici, i risultati della CRP devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altri riscontri della visita.

## Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni usando un analizzatore Roche/Hitachi. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

### Precisione<sup>10</sup>

La riproducibilità è stata determinata usando campioni umani e controlli, in base ad un protocollo interno (nella serie n = 21, fra le serie n = 8), con i seguenti risultati:

Campione	Prec. nella serie			Prec. fra le serie		
	Media mg/dl	DS mg/dl	%CV	Media mg/dl	DS mg/dl	%CV
Siero umano 1	2,3	0,03	1,3	2,2	0,13	6,0
Siero umano 2	5,4	0,05	1,0	4,2	0,12	2,9
Siero umano 3	9,4	0,06	0,6	11,5	0,15	1,3

### Sensibilità analitica<sup>10</sup>

0,3 mg/dl (0,003 g/l)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione di CRP misurabile che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come tre deviazioni standard di 21 replicati dello standard più basso.

### Confronto tra metodi<sup>10</sup>

Il confronto della determinazione della CRP impiegando il reattivo Tina-quant  $\square$  CRP di Roche sull'analizzatore Roche/Hitachi 911 (y) con un metodo nefelometrico (x) in sieri umani ha prodotto le seguenti correlazioni (mg/dl):

Passing/Bablok<sup>13,14</sup>      Regressione lineare

$y = 0,179 + 1,051x$

$y = 0,292 + 1,016x$

$r = 0,991$

$r = 0,991$

$DS(md95) = 0,758$

$Sy.x = 0,517$

Numero dei campioni misurati: 85

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 0,10 e 23,6 mg/dl.

## Letteratura

- Henry JB (ed.). Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol II. Philadelphia: WB Saunders Co, 1979.
- Greiling H, Gressner AM (ed.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3<sup>a</sup> ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:234–236.
- Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179–194.
- Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118–124.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>a</sup> edizione. Philadelphia: WB Saunders, 1995.
- Lizana J, Hellsing K. Clin Chem 1974;20:1181.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2<sup>a</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders, 1976:278–280.
- Heidelberger M, Kendall FE. J Exp Med 1935;62:697.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Fascicolo in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- Documentazione Roche.
- Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743–748.
- Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4<sup>a</sup> ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:781.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- Bablok W e altri. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



## Regolazioni degli strumenti

### Utilizzatori Usa

Per istruzioni specifiche sullo strumento, consultare il foglio di applicazione.

### Roche/Hitachi 914

Per i parametri, consultare il foglio di applicazione.

### Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Leggere i parametri di applicazione con il dischetto di applicazione o con i codici a barre riportati sul relativo foglio, oppure introdurre i valori indicati sul foglio supplementare con le rispettive regolazioni degli strumenti.

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[CRP]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[15]-[32]
SAMPLE VOLUME	[20]
R1 VOLUME	[350]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
UNIT	[ ]
SD LIMIT	[80]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[2200]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dati da introdurre dall'utilizzatore

### Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[CRP]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[24]-[50]
SAMPLE VOLUME	[20]-[10]
R1 VOLUME	[350]-[100]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[50]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
SD LIMIT	[80]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[2200]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[ ]-[ ]
PANIC VALUES	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dati da introdurre dall'utilizzatore

### Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST	[CRP]		
ASSAY CODE	[2(2POINT)]-[22]-[50]		
WAVELENGTH	[700 (SUB)]-[340 (MAIN)]		
		<b>SERUM</b>	<b>URINE</b>
SAMPLE VOLUME	[20]-[10]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
EXPECTED VALUES	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
PANIC VALUES	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
		<b>R1</b>	<b>R2</b>
R1/R2 VOLUME	[350]	[50]	[50]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]	[0]	[0]
DILUTION VOLUME	[0]		
CALIBRATION TYPE	[NONLINEAR]		
POINTS	[6]		
STD 1 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 2 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 3 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 4 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 5 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
STD 6 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]		
SD LIMIT	[120]		
DUPLICATE LIMIT	[200]		
SENSITIVITY LIMIT	[2500]		
STD 1 ABS. LEVEL	[ ]-[ ]		
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]		

— Dati da introdurre dall'utilizzatore




## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	CRP
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2.Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength. (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	20.0
12	R1 Volume	350
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Logit-Log(4P)
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	.....
28	Calib. Pos. 3	.....
29	Calib. Conc. 4	.....
30	Calib. Pos. 4	.....
31	Calib. Conc. 5	.....
32	Calib. Pos. 5	.....
33	Calib. Conc. 6	.....
34	Calib. Pos. 6	.....
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	80
45	Duplicate Limit	200
46	Sens. Limit	2500
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Lower)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

..... Dati da introdurre dall'utilizzatore

Per informazioni dettagliate, consultare i manuali d'impiego dei sistemi Roche/Hitachi, i relativi fogli di applicazione e le metodiche dei calibratori e dei sieri di controllo.

 = Aggiunte o modifiche significative

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Germania  
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336



Tina-quant® [a] CRP

Produto registado no INFARMED

● Indica os analisadores Roche/Hitachi nos quais os kits podem ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	747	747-400	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1551922	1	Tampão, 6 x 20 ml										●	●
	2	Anticorpo anti-CRP/tampão, 6 x 4 ml											
1730371	1	Tampão, 6 x 66 ml										●	●
	2	Anticorpo anti-CRP/tampão, 6 x 11 ml											
1929372	1	Tampão, 4 x 267 ml											●
	2	Anticorpo anti-CRP/tampão, 4 x 57 ml											●
1299859	1	Tampão, 6 x 16 ml	●	●			●	●	●	●			
	2	Anticorpo anti-CRP/tampão, 1 x 16 ml											
1489054	1	Tampão, 6 x 100 ml		●				●	●	●			
	2	Anticorpo anti-CRP/tampão, 2 x 50 ml											
1776371	1	Tampão, 5 x 300 ml			●	●							
1776428	2	Anticorpo anti-CRP/tampão, 2 x 180 ml											

Alguns dos analisadores e dispositivos indicados podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações dos sistemas, contacte o seu representante local da Roche.

### Função

Teste imunoturbidimétrico para determinação quantitativa *in vitro* da CRP (C-reactive protein = Proteína C-reactiva) em soro e plasma humanos utilizando analisadores automáticos de química clínica.

### Características<sup>1-5</sup>

A proteína C-reactiva é a proteína clássica da fase aguda das reacções inflamatórias. É sintetizada pelo fígado, sendo constituída por 5 cadeias polipeptídicas idênticas, que formam um anel de 5 membros, com uma massa molecular de 120 000 Dalton. A CRP é o reactante mais sensível da fase aguda, e a sua concentração aumenta rapidamente durante os processos inflamatórios. A CRP complexada activa o sistema do complemento, começando em C1q. A CRP inicia, então, a opsonização e a fagocitose das células invasoras, mas a sua função principal consiste em fixar e detoxificar as substâncias tóxicas endógenas produzidas em resultado de lesões tissulares.

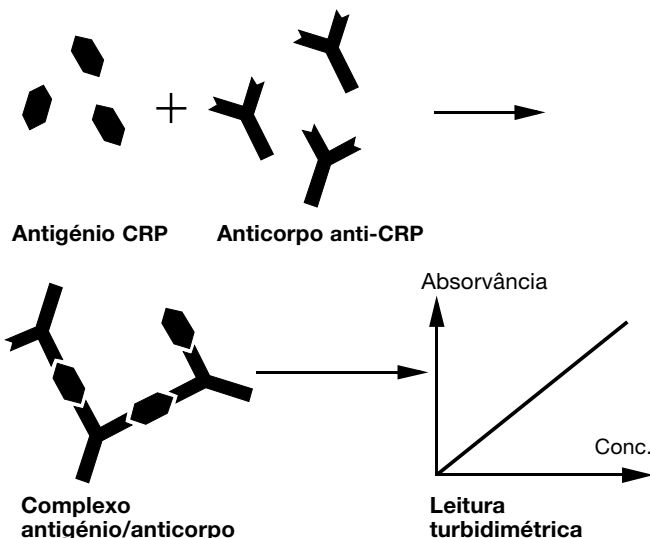
O doseamento da CRP é utilizado para detectar processos inflamatórios sistémicos (à excepção de certos tipos de inflamação, como SLE e colite ulcerosa); para avaliar o tratamento das infecções bacterianas com antibióticos; para detectar infecções intra-uterinas com amniorexia prematura concorrente; para fazer a distinção entre a forma activa e inactiva de doenças com infecção concomitante, p. ex., em doentes que sofrem de SLE ou colite ulcerosa; para controlar terapêuticamente as doenças reumáticas e avaliar a terapêutica anti-inflamatória; para determinar precocemente a presença de complicações no pós-operatório, como feridas infectadas, trombose e pneumonia; e para distinguir entre infecção e rejeição de transplante da medula óssea.

Estão disponíveis vários métodos de teste para determinar a CRP, como a nefelometria e a turbidimetria. O doseamento de CRP da Roche baseia-se no princípio da aglutinação imunológica.

### Princípio do teste<sup>6-8</sup>

Ensaio imunoturbidimétrico.

- Amostra e adição do R1 (tampão)
- Adição do R2 (anticorpo anti-CRP/tampão) e início da reacção:



Os anticorpos anti-CRP reagem com o antígeno na amostra e formam um complexo antígeno/anticorpo. Após a aglutinação, a determinação é feita por turbidimetria. A adição de PEG permite a progressão rápida da reacção até ao fim, aumenta a sensibilidade e reduz o risco de que amostras que contenham antígeno em excesso originem resultados falso-negativos.

### Concentração da solução de trabalho

#### R1 Tampão

Tampão TRIS/HCl\*: 100 mmol/l, pH 7,5; NaCl: 300 mmol/l; polietilenoglicol: 2,0 %; conservante

#### R2 Anticorpo anti-CRP/tampão

Anticorpo anti-CRP humana (cabra): dependente do título; tampão TRIS/HCl\*: 100 mmol/l, pH 8,0; NaCl: 300 mmol/l; polietilenoglicol: 2,0 %; conservante

\*TRIS = Cloridrato de tris(hidroximetil)-aminometano

### Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. A eliminação dos resíduos deve ser efectuada em conformidade com a regulamentação local.

### Preparação dos reagentes

R 1: Pronto a ser utilizado.

R 2: Pronto a ser utilizado.

### Conservação e estabilidade

Componentes no dispositivo fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2–8°C

R1: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

### Colheita e preparação das amostras

O soro é colhido em tubos de amostra padrão.

Plasma com Li-heparina ou EDTA.

Estabilidade<sup>9</sup>: 3 dias a 20–25°C

8 dias a 4–8°C

3 anos a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

### Componentes do teste

Material fornecido

• Soluções de trabalho conforme descritas acima

Outros materiais necessários

• Calibradores e controlos conforme indicado abaixo

• NaCl a 0,9%

• Equipamento normal de laboratório

### Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador neste folheto informativo para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

### Calibração

Padronização: O método da CRP foi calibrado contra o CRM 470 (RPPHS-Reference Preparation for Proteins in Human Serum).

## Roche/Hitachi 704/717/747/902/914/MODULAR D

S1: NaCl a 0,9%

S2-6: Preciset Serum proteins, Ref. 1876406.

## Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR P

S1: NaCl a 0,9%

S2: C.f.a.s. (Calibrador para sistemas automáticos) Proteins, Ref. 1355279.

Multiplique o valor do C.f.a.s. Proteins específico do lote pelos factores abaixo para determinar as concentrações dos padrões para a curva de calibração de 6 pontos:

S2: 0,05

S5: 1,00

S3: 0,10

S6: 2,50

S4: 0,20

Frequência das calibrações

Recomenda-se a realização de uma calibração completa:

- após a mudança do lote de reagente
- conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade.

Verificação da calibração: não é necessária.

## Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm Protein, o Precipath Protein ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

## Cálculo

Os analisadores Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de CRP de cada amostra.

Factores de conversão:  $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$      $\text{mg/dl} \times 10 = \text{mg/l}$   
 $\text{g/l} \times 100 = \text{mg/dl}$      $\text{mg/l} \times 0,1 = \text{mg/dl}$

## Limitações - interferências<sup>10</sup>

Critério: recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial.

Ictérica: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 60 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl ou 1026  $\mu\text{mol/l}$ ).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 700 (concentração aproximada de hemoglobina: 700 mg/dl ou 435  $\mu\text{mol/l}$ ).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 1000 (concentração aproximada de triglicéridos: 2000 mg/dl ou 22,8 mmol/l). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Os factores reumatóides < 1200 UI/ml não causam interferências.

É possível a ocorrência de um efeito de "high-dose hook" com concentrações de CRP superiores a 50 mg/dl.

## Intervalo de medição

Roche/Hitachi 704/902

Intervalo de medição: 0,3–24 mg/dl (0,003–0,24 g/l)\*

Quando a concentração de CRP da amostra se situa acima do intervalo de medição, dilua manualmente a amostra com uma solução de NaCl a 0,9% ou soro isento de CRP (p. ex., 1 + 2). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex., 3).

Roche/Hitachi 717/904/911/912/914/917/MODULAR

Intervalo de medição: 0,3–24 mg/dl (0,003–0,24 g/l)\*

Int. medição alargado com reanálise: 0,3–48 mg/dl (0,003–0,48 g/l)\*\*

Roche/Hitachi 747

Intervalo de medição: 0,3–20 mg/dl (0,003–0,20 g/l)\*

Int. medição alargado com reanálise: 0,3–40 mg/dl (0,003–0,40 g/l)\*\*

\* O intervalo máximo registado depende da concentração padrão mais elevada.

\*\* O intervalo máximo alargado registado é um valor aproximado que depende do valor calculado do padrão mais elevado

## Valores teóricos

IFCC/CRM 470***		Roche	
mg/dl	g/l	mg/dl	mg/l
< 0,5	< 0,005	< 0,5	< 5,0

\*\*\*Valores de referência de acordo com a padronização proteica CRM 470<sup>11</sup>

## Valores de CRP elevados<sup>12</sup>

As concentrações < 1 mg/dl (< 0,01 g/l) excluem muitas doenças inflamatórias agudas, mas não excluem especificamente processos inflamatórios. Ocorrem concentrações elevadas < 5 mg/dl (< 0,05 g/l) em doenças agudas na presença de processos inflamatórios ligeiros a moderados. Valores > 5 mg/dl (> 0,05 g/l) indicam actividade inflamatória elevada e extensa.

## É importante monitorizar a concentração de CRP durante a fase aguda da doença.

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da CRP devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

## Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

## Imprecisão<sup>10</sup>

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos de acordo com um protocolo interno (dentro da série: n = 21, entre dias: n = 8). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-série			Entre dias		
	Média	SD	%CV	Média	SD	%CV
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Soro humano 1	2,3	0,03	1,3	2,2	0,13	6,0
Soro humano 2	5,4	0,05	1,0	4,2	0,12	2,9
Soro humano 3	9,4	0,06	0,6	11,5	0,15	1,3

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

## Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)<sup>10</sup>

0,3 mg/dl (0,003 g/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração de CRP mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 réplicas do padrão mais baixo.

## Comparação dos métodos<sup>10</sup>

Uma comparação da determinação da CRP utilizando o ensaio Tinaquant  $\bar{x}$  CRP da Roche num analisador Roche/Hitachi 911 (y) com um método nefelométrico (x), teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl), em soro humano:

Passing/Bablok<sup>13,14</sup>

Regressão linear

$y = 0,179 + 1,051 x$

$y = 0,292 + 1,016 x$

$r = 0,991$

$r = 0,991$

SD (dm 95) = 0,758

Sy.x = 0,517

Número de amostras medidas: 85

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 0,10 e 23,6 mg/dl

## Bibliografia

- 1 Henry JB (ed.). Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol II. Philadelphia: WB Saunders Co, 1979.
- 2 Greiling H, Gressner AM (eds.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3ª ed. Stuttgart/Nova Iorque: Schattauer, 1995:234–236.
- 3 Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179–194.
- 4 Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118–124.
- 5 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995.
- 6 Lizana J, Hellsing K. Clin Chem 1974;20:1181.
- 7 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2ª ed. Philadelphia: WB Saunders, 1976:278–280.
- 8 Heidelberg M, Kendall FE. J Exp Med 1935;62:697.
- 9 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Pre-analytical Variables. Folleto en: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- 10 Documentação da Roche.
- 11 Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743–748.
- 12 Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4ª ed. Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:781.
- 13 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 14 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



**Definições do analisador**  
**Utilizadores dos EUA**

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

**Cientes do Roche/Hitachi 914**

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

**Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917, MODULAR**

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete, da folha com o código de barras, ou da folha de definições, conforme adequado.

**Roche/Hitachi 704**

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[CRP]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[15]-[32]
SAMPLE VOLUME	[20]
R1 VOLUME	[350]-[20]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
UNIT	[ ]
SD LIMIT	[80]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[2200]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

**Roche/Hitachi 717**

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[CRP]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)]-[24]-[50]
SAMPLE VOLUME	[20]-[10]
R1 VOLUME	[350]-[100]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[50]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NONLINEAR]-[1]-[6]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (3) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (4) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (5) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
STD. (6) CONC.-POS.	[ ]-[ ]
SD LIMIT	[80]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[2200]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]
EXPECTED VALUES	[ ]-[ ]
PANIC VALUES	[ ]-[ ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

**Roche/Hitachi 747**

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS		
TEST	SERUM	URINE
ASSAY CODE	[2(2POINT)]-[22]-[50]	
WAVELENGTH	[700 (SUB)]-[340 (MAIN)]	
SAMPLE VOLUME	[20]-[10]	[ ]-[ ]
EXPECTED VALUES	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
PANIC VALUES	[ ]-[ ]	[ ]-[ ]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0]-[INCREASE]	[ ]-[ ]
PROZONE LIMIT	[32000]-[UPPER]	[ ]-[ ]
R1/R2 VOLUME	[350]	[50]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]	[0]
DILUTION VOLUME	[0]	
CALIBRATION TYPE	[NONLINEAR]	
POINTS	[6]	
STD 1 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 2 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 3 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 4 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 5 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
STD 6 CONC RACK POS	[ ]-[ ]-[ ]	
SD LIMIT	[120]	
DUPLICATE LIMIT	[200]	
SENSITIVITY LIMIT	[2500]	
STD 1 ABS. LEVEL	[ ]-[ ]	
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]	

— Dados introduzidos pelo operador



## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	CRP
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2.Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength. (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	340
11	Sample Volume	20.0
12	R1 Volume	350
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Logit-Log(4P)
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos. 1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	.....
28	Calib. Pos. 3	.....
29	Calib. Conc. 4	.....
30	Calib. Pos. 4	.....
31	Calib. Conc. 5	.....
32	Calib. Pos. 5	.....
33	Calib. Conc. 6	.....
34	Calib. Pos. 6	.....
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	80
45	Duplicate Limit	200
46	Sens. Limit	2500
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Lower)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e os folhetos informativos dos calibradores e dos soros de controlo.

 = Importantes acréscimos ou alterações

Fabricado por:  
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha  
Distribuidor em Portugal:  
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

