

C-reaktivt protein [hsCRP];P NPU19748

Metodeblad nr. M-106/06

Udarbejdet af: Fie Juhl Vojdeman	Taget i brug: 18.06.2019	Revision: 18.06.2022
	Erstatter: 04.03.2019	

GENERELT			
Indikation og resultatvurdering	hsCRP anvendes til evaluering af risiko for udvikling af hjerte-karsygdom.		
Analysenavn og kode i SP	C-reaktivt protein [HSCR];P NPU19748		
Analysenavn og kode i LABKA	P- C reaktivt protein HSCR		
Analysenavn og kode i WebReq	C-reaktivt protein [HSCR];P NPU19748		
Enhed	mg/L		
Prøvemateriale og rørtype	Plasma/serum. Vacuette® glas med grøn prop og sort ring, indeholdende Lithium-Heparin. Alternativt kan benyttes: Vacuette® glas med rød prop og sort ring, uden tilsætning		
Mindste prøvemængde	Et fyldt glas.		
Prøvetagning herunder særlige forhold	Ingen.		
Klinisk beslutningsgrænse	< 3 mg/L		
Ringegrænser	Ingen.		
Udførende laboratorie	Herlev og Gentofte klinisk biokemisk afdeling		
Analyseringshyppighed	Døgnet rundt alle ugens dage.		
Svartid (<i>efter modtagelse af prøve</i>)	Svartid for 90% af analyserne er maksimalt 60 minutter. For praksisprøver svares samme dag.		
Prøvehåndtering	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer Opbevares i klimaskab indtil afhentning.
	Ingen særlige forholdsregler		
Holdbarhed	For afpipetteret materiale: 2 – 8 °C: ≤ 3 dage -20 °C: ≤ 6 måneder		Holdbarhed i fuld-blod: 24 timer v. 21°C
Forsendelse	Intern transport	Region H's transport-ordning	Region H's transportordning ved 21 °C
Præanalytiske fejlkilder	Ingen		
METODEBESKRIVELSE			
Ansvarlig KBA analysesektion	Kemi		
CE mærket analyse (<i>apparat og reagens i kombination</i>)	Ja		

C-reaktivt protein [hsCRP];P NPU19748

Metodeblad nr. M-106/06

Akkrediteret analyse	Nej	
Metrologisk sporbarhed <i>(rutinemålingens sporbarhed til referencemateriale og/el. –metode)</i>	IRMM ERMDA(CRM) 470 fra IFCC	
Analyseprincip	Latex-enhanced immunturbidimetri	
Apparatur	Atellica CH 930	
Kalibrator	Atellica CH hsCRP CAL	
Reagens	Atellica CH hsCRP Reagens 1 og 2	
Ekstern kvalitetskontrol	LABQUALITY 3391 FI Almen klinisk biokemi	
Præcisionskontrolmaterialer	BIORAD Cardiac Markers Plus 1 serumbaseret	BIORAD Cardiac Markers Plus 3 serumbaseret
Kontrolniveauer	0,92 mg/L	8,07 mg/L
Intermediær præcision <i>(CV_{oprundet} inkl. instru. spred.)</i>	8%	8%
Ekspanderet måleusikkerhed <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	16,0 %	16,1 %
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 138,2 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 49,7 % hos ikke-inficerede individer.	
Måleområde (total)	0,16-200,00 mg/L	
standard analyseområde	0,16-10,00 mg/L	
måleområde fortynding <i>(udstyr)</i>	0,16-200,00 mg/L (automatisk fortynding)	
Interferens <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Der ses ingen interferens (<10% bias) ved tilstedeværelse af rheumatoid faktor i blodet (konc. 1040 IU/mL).	
Bemærkninger	Ingen.	