

C-reaktivt protein [hsCRP];P NPU19748



Metodeblad nr. M-106/08

Udarbejdet af: Anders Berg Wulff	Taget i brug: 24-01-2025	Revision: 24-01-2028
	Erstatter: 20-09-2022	

GENERELT	
Ansvarlig KBA analysesektion	KEMI
Indikation og resultatvurdering	P-C reaktivt protein [HSCRCP] anvendes til evaluering af risiko for udvikling af hjerte-karsygdom. Forhøjet P-hsCRP betragtes som en indikator for øget inflammation i bl.a. karvæggen, hvilket øger risikoen for udvikling af hjerte-karsygdom.
Analysenavn og kode i SP	C-reaktivt protein [HSCRCP];P NPU19748
Analysenavn og kode i LABKA	P- C reaktivt protein HSCRCP
Analysenavn og kode i WebReq	Kan ikke rekvireres i Webreq
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. Ved reduceret prøvemængde, fx ifm. prøvetagning på børn, kan anvendes Vacuette®-glas med grøn prop og hvid ring, indeholdende Lithium-Heparin eller Vacuette®-glas med rød prop og hvid ring, indeholdende clot activator.
Mindste prøvemængde	200 µL plasma. Svarende til ~400 µL fuldblod for voksne og børn og ~550 µL fuldblod for spædbørn. Der tages 50 µL plasma/serum fra prøven til en forfortynding. Fra denne forfortynding kræver analysen et volumen på 10 µL til en enkelt bestemmelse. Volumenet omfatter ikke dødvolumen i prøvebeholderen eller det supplerende volumen, som er nødvendigt ved udførelse af duplikater eller andre analyser på samme prøve.
Prøvetagning herunder særlige forhold	Overhold generelle forholdsregler, når der tages prøver. Håndtér alle prøver som værende potentielt smittefarlige. Følg anbefalede procedurer for indsamling af diagnostiske blodprøver ved venepunktur.
Klinisk beslutningsgrænse	< 3 mg/L
Ringegrænser	Ingen

C-reaktivt protein [hsCRP];P NPU19748



Metodeblad nr. M-106/08

Udførende laboratorie	Herlev og Gentofte Hospital, 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
	Ingen særlige forholdsregler	
Holdbarhed	Holdbarhed i fuldblod: 72 timer v. 21°C For afpipetteret materiale: ≤ 14 dage ved 2 – 8 °C	
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning eller Postnord som quickbrev i bobleku- vert til "Biologisk stof kategori B"
Præanalytiske fejlkilder	Ingen særlige	
METODEBESKRIVELSE	<i>kun udfyldt for analyser udført af KBA HGH</i>	
CE mærket analyse (<i>apparat og reagens i kombination</i>)	Ja	
Akkrediteret analyse	Ja	
Metrologisk sporbarhed (<i>rutinemålingens sporbarhed til referen- cemateriale 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 (<i>navn, producent, materialetype</i>)	BIORAD Cardiac Markers Plus 1 serumbaseret	BIORAD Cardiac Markers Plus 3 serumbaseret
Kontrolniveauer	0,73 mg/L	2,00 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%	16%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analy- semetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 138,2 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk va- riation på 49,7 % hos ikke-inficerede individer.	

C-reaktivt protein [hsCRP];P NPU19748



Metodeblad nr. M-106/08

Måleområde (total)	0,16-200,00 mg/L
standard analysemåleområde	0,16-10,00 mg/L
måleområde fortynding (udstyr)	0,16-200,00 mg/L (automatisk fortynding)
Interferens (hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)	Der ses ingen interferens (<10% bias) ved tilstedeværelse af Rheumatoid faktor: 1040 IU/mL Hæmoglobin: 125 mg/dL (0,078 mmol/L) Bilirubin: 30 mg/dL (513 µmol/L) konjugeret og ukonjugeret Lipæmi (Intralipid): 500 mg/dL (5,6 mmol/L)
Bemærkninger	Overvej måling af CRP;P (NPU19748) ved hsCRP måling > 10 mg/L grundet større usikkerhed i måleområdet 10-200 mg/L for hsCRP.

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
24-01-2025	Analyse akkrediteret. Holdbarhed ændret. Mindste prøvemængde præciseret. Analysen og klinisk beslutningsgrænse vurderet og fundet fortsat klinisk egnet. Interferens uddybet. Bemærkning om større usikkerhed ved hsCRP > 10 mg/L tilføjet.	AWUL0013