

C-reaktivt protein [hsCRP];P EPC00006



Metodeblad nr. M-106/10

Udarbejdet af: Anders Berg Wulff	Taget i brug: 24-09-2026	Revision: 24-09-2029
	Erstatter: 16-09-2026	

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 EPC00006
Analysenavn og kode i LABKA	P-C reaktivt protein HSCRCP EPC00006
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 30 µL plasma/serum fra prøven til en forfortynding. Fra denne forfortynding kræver analysen et volumen på 3 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. Håndter alle prøver som værende potentielt smittefarlige. Følg anbefalede procedurer for indsamling af diagnostiske blodprøver ved venepunktur.
Kliniske beslutningsgrænser	< 3 mg/L
Ringegrænser	Ingen

C-reaktivt protein [hsCRP];P EPC00006



Metodeblad nr. M-106/10

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 omdelt som farligt gods mærket "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 referencemateriale og/el. –metode</i>)	ERM-DA474/IFCC	
Analyseprincip	Immunturbidimetri	
Apparatur	Atellica CH 930	
Kalibrator	Atellica CH PROT2 CAL	
Reagens	Atellica CH hCRP2	
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for Ultrasensitive C-Reactive Protein	
Præcisionskontrolmaterialer (<i>navn, producent, materialetype</i>)	BIORAD Cardiac Markers Plus 1b serumbaseret	BIORAD Cardiac Markers Plus 2 serumbaseret
Kontrolniveauer	0,72 mg/L	1,93 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>)	16,5%	16,5%
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 110% beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 39 % hos ikke-inficerede individer.	

C-reaktivt protein [hsCRP];P EPC00006



Metodeblad nr. M-106/10

Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (<i>udstyr</i>)	0,16-190 mg/L 0,16-9,50 mg/L 3,2-190 mg/L (automatisk fortynding)
Interferens (<i>hæmolyse, icterus, lipæmi, andet</i>)	Der ses ingen interferens (<10% bias) ved tilstedeværelse af Rheumatoid faktor: 500 IU/mL Hæmoglobin: 1000 mg/dL Bilirubin: 40 mg/dL (684 µmol/L) konjugeret og ukonjugeret Lipæmi (Intralipid): 3000 mg/dL
Bemærkninger	Overvej måling af CRP;P (NPU19748) ved hsCRP måling > 10 mg/L grundet større usikkerhed i måleområdet 10-190 mg/L for hsCRP. Højdosis-hook-effekt: Høje niveauer af C-reaktivt protein kan medføre paradoksalt fald i signal. Niveauer af C-reaktivt protein op til 1300 mg/L resulterer i hsCRP resultater > 9,5 mg/L før fortynding.

C-reaktivt protein [hsCRP];P EPC00006



Metodeblad nr. M-106/10

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
16-09-2026	NPU-kode ændret til EPC-kode. Nyt reagens. Omfattende revision af metodeblad. Analysens kliniske beslutningsgrænse samt kliniske anvendelighed vurderet og fundet fortsat egnet.	AWUL0013
24-09-2026	Rettet forkert angivelse af eksternt kvalitetsprogram.	AWUL0013