



ichroma™ hsCRP

POUŽITÍ

ichroma™ hsCRP je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení CRP v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je vhodná jako prostředek managementu a monitoringu rizika kardiovaskulárních onemocnění.

Pouze pro diagnostiku "in vitro"

ÚVOD

C-reaktivní protein (CRP) je syntetizován v játrech jako odpověď na interleukin-6, který je znám jako jeden z klasických reaktantů akutní fáze a jako známka zánětu. Nově se předpokládá, že tento zánětlivý marker společně s sérovým cholesterolem může být kritickou složkou ve vývoji a progresi aterosklerózy^{3,2}. Přibývající důkazy podporují názor, že kardiovaskulární onemocnění, včetně ischemické choroby srdeční, ischemické mozkové příhody a akutního infarktu myokardu se přinejmenším částečně vyvíjejí v důsledku chronicky nízké hladiny CRP v cévním endotelu^{3,4}. Zdá se, že vysoce citlivý CRP (hsCRP) se objevuje jako nejsilnější a v největší míře nezávislý prediktivní rizikový faktor pro aterosklerózu a kardiovaskulární onemocnění^{5,6}. Americká asociace pro srdeční choroby (AHA) a Centrum pro kontrolu a prevenci onemocnění (CDC) vydaly prohlášení týkající se použití C-reaktivního proteinu pro hodnocení rizik kardiovaskulárních onemocnění.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátka v pufru se váže na antigen ve vzorku, vytváří antigen – protilátkové komplexy, které migrují nitrocelulózovou maticí a jsou zachyceny druhou imobilizovanou protilátkou na testovacím proužku.

Čím více je antigenu ve ve vzorku, tím více se formuje antigen – protilátkových komplexů, což vede k silnější intenzitě fluorescenčního signálu na detekční protilátce, který je následně vyhodnocen přístrojem pro ichroma™ testy se zobrazenou koncentrací CRP ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ hsCRP test obsahuje kazety, zkumavky s detekčním pufrům, odběrové kapiláry a ID čip.

- Kazeta obsahuje testovací proužek t.j. membránu - která má myši monoklonální anti-lidské CRP v testovací linii, zatím co králíčí IgG je v kontrolní linii.
- Každá kazeta je individuálně zabalená v sáčku z hliníkové folie s desikantem. 25 zabalených kazet je zabalen v krabici, která obsahuje ID čip.
- Detekční pufr obsahuje myši monoklonální anti-lidský CRP fluorescenční konjugát, kozí anti-králíčí IgG fluorescenční konjugát, a hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém solném roztoku (PBS) jako konzervant.
- Detekční pufr je předrozplněný ve zkumavce. 25 detekčních zkumavek pufru je zabalen v krabici s detekčním pufrům a dále zabalen v polystyrenovém boxu s ledovými polštářky pro přepravu.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto příbalovém letáku.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.

- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazet, ID čipu a detekčního pufru) musí souhlasit.
- Nezaměňujte testovací komponenty různých šarží nebo nepoužívejte testovací komponenty po jejich době expirace, obojí může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakované kazety nebo zkumavky s detekčním pufrům. Zkumavka s detekčním pufrům může být použita pouze pro jeden vzorek. Kazeta může být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta musí zůstat zabalená v originálním obalu až do doby použití. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozený nebo již byl otevřený.
- Zmrazené vzorky mohou být rozmrazeny pouze jedním. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními nařízeními. Vzorky značně hemolytické a/nebo hyperlipemické nesmí být použity.
- Ponechte kazetu, detekční pufr a vzorek vytemperovat při pokojové teplotě cca 30 minut před použitím.
- Přístroj pro ichroma™ testy může vytvářet slabé vibrace během použití.
- S použitými zkumavkami od detekčního pufru, špičkami pipet a kazetami musí být zacházeno opatrně a musí být zlikvidovány vhodnými metodami v souladu s relevantními místními nařízeními.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobovat jisté zdravotní obtíže jako křeče, nízký krevní tlak a srdeční tep, ztrátu vědomí, poranění plic a respirační selhání.

ichroma™ hsCRP test vykazuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.

- Použití **ichroma™ hsCRP** může být použito pouze s přístrojem ichroma™ testy.

- Must se používat doporučené nesrážlivé vzorky.

Typ vzorku	Doporučený antikoagulant
Plná krev	EDTA, heparin, citrát sodný
Plazma	
Sérum	Nelze aplikovat.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Kazeta je stabilní po dobu 20 měsíců (zabalená v aluminiovém obalu) při skladovací teplotě 4-30 °C.
- Detekční pufr ve zkumavce je stabilní po dobu 20 měsíců při skladovací teplotě 2-8 °C.
- Po otevření obalu kazety musí být test proveden neprodleně.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může zobrazovat falešně pozitivní výsledky způsobené křížovou reakcí a/nebo nespecifickou adhezí jistých komponent vzorku na detekční protilátky.
- Test může zobrazovat falešně negativní výsledky způsobené nereagováním antigenu s protilátkami, což je obvyklé, pokud je epitop maskovaný nějakou neznámou komponentou, takže antigen nemůže být rozpoznán nebo zachycen protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenu, která je výsledkem degradace v čase nebo tepelná degradace, může rovněž způsobovat falešně negativní výsledky a způsobit, že antigen není rozpoznatelný pro protilátky
- Dalšími faktory, které mohou interferovat s testem a způsobovat chybné výsledky, jsou např. technické/procesní chyby, degradace komponent testu nebo přítomnost interferujících látek v testovacích vzorcích.,
- Každá klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podpořena komplexním posouzením zdravotního stavu příslušného pacienta, včetně klinických symptomů a dalších relevantních výsledků testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty **ichroma™ hsCRP testu**

- Krabice s kazetami:
 - Kazety

- ID Čip 1
 - Návod k použití 1
 - Odběrová kapilára 25
- Krabice se zkumavkami s detekčním puřrem
- Zkumavky s detekčním puřrem 25

MATERIÁL POŹADOVANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

Následující položky mohou být nakoupeny samostatně od **ichroma™** **hsCRP** testem:

Prosím kontaktujte svého distributora pro další informaci.

- Přístroj pro **ichroma™** testy
 - **ichroma™ Reader**
 - **ichroma™ II**
- **ichroma™** tiskárna
- **Boditech CRP Control**

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Vzorky pro **ichroma™** **hsCRP** jsou lidská plná krev/sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorky do 24 hod. po odběru.
- Sérum nebo plazma se musí separovat od krvinek pomocí centrifugace do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je požadováno delší skladování nebo pokud test nemůže být proveden do 24 hod, sérum nebo plazma musí být ihned zamražen na teplotu -20 °C. Zamražení vzorku po dobu 3 měsíců neovlivní kvalitu výsledku.
- Vzorek plné krve nesmí být v žádném případě zmrazen.
- Pokud byl vzorek zmrazen, může být použit pro test pouze jedenkrát, protože opakované zmrazení a rozmrazení může způsobit změnu testovaných hodnot.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™** **hsCRP** testu: zabalená kazeta, zkumavky s detekčním puřrem, odběrové kapilára a ID čip.
- Ujistěte se , že číslo šarže kazety souhlasí s číslem ID čipu stejně jako s detekčním puřrem.
- Ponechejte zabalenu kazetu (pokud je skladována v ledničce) a detekční puřr při pokojové teplotě po dobu cca 30 minut před testem. Položte kazetu na čistý, bezprašný a rovný povrch.
- Zapněte přístroj pro **ichroma™** testy.
- Vložte ID čip do portu pro ID čip na přístroji pro **ichroma™** testy.
- Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' na přístroji pro **ichroma™** testy.

(Pro kompletní informace a operační pokyny viz operační manuál.)

POSTUP TESTU

Režim " Multi "

- 1) Propíchněte kryt zkumavky s detekčním puřrem pomocí prázdné odběrové kapiláry.
- 2) Odeberte 10 μ L (plné lidské krve/séra/plazmy/kontroly) vzorku pomocí odběrové kapiláry.
- 3) Zkompletujte navzájem odběrovou kapiláru a zkumavku s detekčním puřrem.
- 4) Obráťte zkumavku 10 i více krát, dokud se odběrová kapilára obsahující vzorek nevyprázdní. Směs puřru a vzorku musí být použita do 30 sekund.
- 5) Odstraňte víčko ze zkompletované zkumavky . Před aplikací na kazetu odkapejte 2 kapky směsi na papírový tampon.
- 6) Do jamky pro vzorek na kazetě nakapejte 2 kapky směsi.
- 7) Před vložením kazety do nosiče přístroje ponechejte kazetu 3 minuty při pokojové teplotě.
⚠ Skenujte kazetu se vzorkem ihned po uplynutí inkubačního času. V opačném případě to může způsobit nepřesné výsledky testu.
- 8) Pro skenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče přístroje pro **ichroma™** testy. Před vložením do nosiče se ujistěte , že kazeta má správnou orientaci. K tomuto účelu je na kazetě šipka.
- 9) Pro zahájení skenování stiskněte na přístroji pro **ichroma™**

testy tlačítko 'Select' nebo 'Start'.

- 10) Přístroj pro **ichroma™** testy zahájí okamžitě skenování kazety se vzorkem.
- 11) Na obrazovce přístroje pro **ichroma™** testy odečtete výsledek testu.

< Single Mode >

- 1) Propíchněte kryt zkumavky s detekčním puřrem pomocí prázdné odběrové kapiláry.
- 2) Odeberte 10 μ L (plné lidské krve/séra/plazmy/kontroly) pomocí odběrové kapiláry.
- 3) Zkompletujte navzájem odběrovou pipetu a zkumavku s detekčním puřrem.
- 4) Obráťte zkumavku 10 krát i vícekrát, dokud se odběrová kapilára se vzorkem nevyprázdní. Směs puřru a vzorku musí být použita do 30 sekund.
- 5) Odstraňte víčko ze zkompletované zkumavky. Před aplikací na kazetu odkapejte 2 kapky směsi na na papírový tampon.
- 6) Do jamky pro vzorek na kazetě nakapejte 2 kapky směsi.
- 7) Vložte kazetu do nosiče přístroje pro **ichroma™** testy. Před vložením do nosiče se ujistěte se o její správné orientaci. K tomuto účelu je na kazetě šipka.
- 8) Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'START' na přístroji pro **ichroma™** testy.
- 9) Kazeta se zasune do přístroje pro **ichroma™** testy a po 3 minutách se automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem.
- 10) Na obrazovce přístroje pro **ichroma™** testy odečtete výsledek testu.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj **ichroma™** testy vypočítá výsledky testu automaticky a zobrazuje koncentraci CRP testovaného vzorku v hodnotách mg/L.
- Hodnoty cut-off (referenční hodnota).
 - Nízké riziko: <1.0 mg/L
 - Průměrné riziko: 1.0-3.0 mg/L
 - Vysoké riziko: >3.0 mg/L
- Pracovní rozsah: 0.1-10 mg/L.

KONTROLA KVALITY

- Kontrola kvality, jako součást správné laboratorní praxe, slouží k ověření platnosti testu a zajištění přesnosti výsledků. Měla by se provádět v pravidelných intervalech.
- K ověření, zda nedošlo k poškození testu, by se kontrolní testy měly provádět před použitím každé nové testovací šarže.
- Pro případné ověření validity testovacích výsledků by se měla provést kontrola kvality.
- Kontrolní materiály nejsou poskytovány současně s testy **ichroma™** **hsCRP**. Pro více informací o dostupnosti kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

VLASTNOSTI TESTU

- **Analytická citlivost**

Limit Blanku (LoB)	0.012 mg/L
Limit detekce (LOD)	0.029 mg/L
Kvantitativní limit (LoQ)	0.10 mg/L

- **Analytická specifita**

Interference

Nebyla zjištěna žádná významná interference při měřeními testu **ichroma™** **hsCRP** s těmito materiály.

materiály	Koncentrace
Kyselina askorbová	350 μ mol/L
Bilirubin	350 μ mol/L
Albumin (Protein)	60 g/L
Glukóza	120 mg/dL
Směs triglyceridů	500 mg/dL
Hemoglobin	2,000 μ g/ml

- Křížová reaktivita

Nebyla zjištěna žádná významná křížová reaktivita těchto materiálů s měřeními testu **ichroma™ hsCRP**.

materiály	Koncentrace
CEA	500 µg/ml
AFP	100 µg/ml
ALT	500 µg/ml
Troponin I	500 µg/ml
CK-MB	500 µg/ml
NT-proBNP	500 µg/ml
Sérový amyloid P	500 µg/ml

■ Přesnost

- Mezi šaržemi
Jedna osoba testovala 3 různé šarže **ichroma™ hsCRP**, 5x při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi osobami
Tři různé osoby testovaly **ichroma™ hsCRP**, 5x při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi dny
Jedna osoba testovala **ichroma™ hsCRP** během 5 dnů , 5x při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi pracovišti
Tři osoby testovaly **ichroma™ hsCRP** na 3 různých pracovištích , 5x při každé koncentraci kontrolního standardu.

Konc. [mg/L]	Mezi šaržemi		Mezi osobami		Mezi dny		Mezi pracovišti	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
0.5	0.48	3.53	0.49	4.71	0.48	3.84	0.49	3.80
1.5	1.48	3.53	1.47	4.26	1.49	3.42	1.49	3.78
5	5.01	5.56	4.90	8.50	5.03	4.79	5.03	3.03

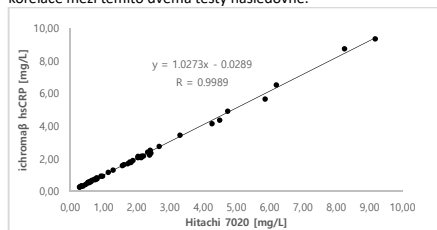
■ Přesnost

Přesnost byla potvrzena na 3 různých šaržích testovaných desetkrát při různých koncentracích.

CRP [mg/L]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	Recovery (%)
0.5	0.47	0.49	0.49	0.48	97%
1.5	1.48	1.47	1.50	1.48	99%
5	5.12	5.04	5.12	5.09	102%

■ Porovnatelnost

Vzorky séra CRP byly nezávisle kvantifikovány s **ichroma™ hsCRP** a Hitachi 7020 (Hitachi Inc. Japan) podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testování byly porovnány a jejich porovnatelnost byla prověřena s lineární regresí a koeficientem korelace mezi těmito dvěma testy následovně.



LITERATURA

1. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. *Circulation* 1999; 99:237-242.
2. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-Reactive Protein and Lipid Screening. *Clin Chem* 2001; 47:28-30.
3. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. *Clin Chem* 2001; 47(3):403-411.

4. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. *Circulation* 1999;99:855-860.
5. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? *Science* 2002; 296:242-245.
6. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. *N Engl J Med* 2000;342(12): 836-843.
7. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. *Clin Chem* 1999; 45:1676-1678.
8. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2005; 356:172-177.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skládajte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Tel: 587 301 011
Email: info@exbio.com

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Cheongwon-si, Gangwon-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

