

C-Reaktivní Protein kazeta pro semikvantitativní rapid test (plná krev, sérum, plazma)

Semikvantitativní test pro detekci C reaktivního proteinu (CRP) v plné krvi, séru nebo plazmě.
In vitro diagnostický test pouze pro profesionální použití!

Určené použití:

Semi-kvantitativní rapid test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) je imunochromatografický test pro semikvantitativní detekci C -reaktivního proteinu v plné krvi, séru nebo plazmě založený na dvou specifických protilátkách proti lidskému CRP, který se používá jako pomůcka při hodnocení rizik kardiovaskulárních onemocnění.

Shrnutí

C-reaktivní protein (CRP) je markerem reakce akutní fáze zánětu. CRP se již mnoho let používá při řešení různých klinických situací, jako jsou bakteriální infekce, ischemická nekróza tkáně a aktivní zánětlivé stavy.¹ Nedávné studie naznačují, že CRP je silným prediktorem budoucích koronárních příhod u a prognostickou hodnotu u pacientů s akutní koronární příhodou, syndromy.² Podle Americké kardiologické asociace (AHA) a Centra pro kontrolu nemoci (Centers for Disease Control) a prevence (CDC) znamenají koncentrace CRP 1-3 mg/l mírné riziko a koncentrace CRP vyšší než 3 mg/l znamenají vysoké riziko KVO. Hladina CRP vyšší než 10 mg/l nemusí nutně znamenat srdeční riziko, protože může svědčit o zánětu v důsledku jiné etiologie nebo infekce. Koncentrace CRP nižší než 1 mg/l znamenají nízké riziko.³ Semi-kvantitativní kazeta pro rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) využívá kombinaci konjugátu koloidního zlata a protilátek proti CRP k selektivní detekci. CRP v plné krvi, séru nebo plazmě. Minimální detekční hladina (MDL) tohoto testu je 1 mg/l (linie T) se dvěma referenčními liniemi, které představují hodnoty 3 mg/l (R) a 10 mg/l (C).

PRINCIP

Semi-kvantitativní kazeta pro rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) je semikvantitativní membránový imunanalytický test pro detekci CRP v plných krevních buňkách v krvi, séru nebo plazmě. Membrána je předem opatřena protilátkami proti CRP v oblasti testovací linie. Během testování reaguje vzorek s částicemi pootaženými anti-CRP protilátkami. Kapilárním působením směs migruje po membráně směrem nahoru a reaguje s protilátkami anti-CRP na membráně a vytváří barevnou linii. Pokud je intenzita (T) je slabší než intenzita referenční linie 2 (R), znamená to, že hladina CRP v krvi se pohybuje v rozmezí 1-3 mg/l. Pokud je intenzita testovací čáry (T) slabší než intenzita referenční čáry (R), je testovací čára slabší než intenzita referenční čáry (R). 1 (C), ale silnější než referenční linie 2 (R), znamená to, že hladina CRP ve vzorku je vyšší než v referenčním vzorku to znamená, že je mezi 3-10 mg/l. Pokud je intenzita testovací čáry (T) silnější než intenzita referenční čáry (B), je hladina v referenčním vzorku 1 mg/l. referenční linie 1 (C), znamená to, že hladina CRP je vyšší než 10 mg/l. Slouží jako procesní kontroly se v oblasti referenční linie vždy objeví referenční linie 1 a 2 (C a R), které indikují že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

REAGENCE

Testovací zařízení obsahuje anti-CRP protilátky konjugované s barevnými částicemi a anti-CRP. Kterými je membrána pootažena.

Pokyny pro používání

- Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo supravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte stanovené opatření proti mikrobiologickému nebezpečí po celou dobu postupu a dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice nebo ochranu očí.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte v zabalěném stavu v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C). Test je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Testovací zařízení musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZAMAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Kazeta pro semikvantitativní rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) lze provést s použitím plné krve (odběr žilní nebo z kapilární krve), séra nebo krevní plazmy.
- **Odběr vzorků žilní krve:** Odeberte vzorek do zkumavky opatřené protisrážlivým roztokem (EDTA, heparin a oxalát sodný) podle standardních laboratorních postupů.
- **Odběr vzorků kapilární krve z prstu:**
 - Umyjte ruku pacienta mýdlem a teplou vodou nebo ji očistěte alkoholovým tamponem. Nechte ji oschnout.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu třením směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteničku.
 - Kúži propíchněte sterilní lancetou. Setřete první kapku krve.
 - Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu tak, aby se nad ní vytvořila zaoblená kapka krve v místě vpichu.

- Co nejdříve oddělte sérum nebo plazmu od krve, aby nedošlo k hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná ze žily by měla být uchovávána při teplotě 2-8 °C, pokud se jedná o vzorek u kterého má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Kapilární krev odebraná z prstu by měla být testována okamžitě.
- Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být zcela před testováním rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s národními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.

Materiály

Materiály obsažené v balení

1. 25 testovacích kazet
2. 25 kapátkek
3. 1 pufr
4. 1 příbalový leták (návod)

Materiály potřebné k testu, které nejsou součástí balení

- Nádoby na odběr vzorků
- odstředivka (pouze pro plazmu)
- návod k použití
- lancety (pouze pro plnou krev z prstu)
- Stopky

NÁVOD K POUŽITÍ

Nechte testovací zařízení, vzorek, pufr a/nebo kontroly vyrovnat na pokojovou teplotu (15-30°C) před testováním.

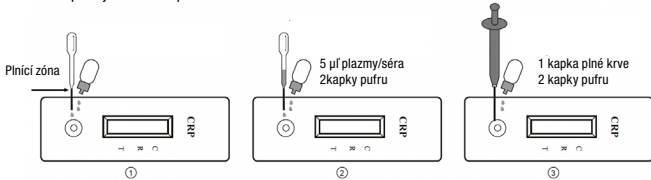
1. Před otevřením nechte sáček a pufr zahřát na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Pro vzorky séra nebo plazmy:

Vezměte kapátko do svislé polohy, **natáhněte vzorek až k plnicí čáře** (přibližně 5 µl) a přeneste vzorek do jamky pro vzorek (S) na testovacím zařízení a po 15 minutách **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a spusťte stopky. Viz obrázek níže. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin ve vzorku (S).

Pro vzorky žilní plné krve/kapilární krve:

Pro použití kapátka: Držte kapátko ve svislé poloze, natáhněte vzorek a držte ve výšce **0,5-1 cm nad plnicí čarou** a přeneste **1 kapku plné krve** (přibližně 10 µl) do jamky pro vzorek (S) testovacího zařízení **a poté přidejte 2 kapky pufru**. (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže. Použití mikropipety: **Natáhněte do pipety 10 µl plné krve vzorek** (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže. Počkejte, až se objeví červená čára (červené čáry). **Výsledky odečtěte po 10 minutách.** Výsledky neinterpretujte déle než po 15 minutách.



Interpretace výsledků

(Viz obrázky v prvním sloupci tabulky níže)

Výsledek	Intenzita testovací čáry (T)	Možné interpretace hladiny CRP
Pozitivní	Objevují se tři výrazné červené čáry	
	Intenzita testovací linie (T) je slabší nebo se blíží R	Testovací linie je slabší nebo blíží se R interpretujeme jako hladinu CRP v rozmezí 1-3 mg/l

	Intenzita testovací linie (T) je tmavší než R, ale světlejší nebo blíží se CC	Intenzita testovací linie (T) je tmavší než R, ale světlejší nebo blíží se C interpretujeme jako hladinu CRP v rozmezí 3-10 mg/l
	Intenzita linie (T) je silnější než linie C	Intenzita linie (T) je silnější než linie C interpretujeme jako hladinu CRP vyšší než 10 mg/l
Negativní	V oblastech C a R se objevují dvě červené čáry a žádné zjevné červené v testovací oblasti (T).	
	Schází testovací linie (T)	interpretujeme jako hladinu CRP nižší než 1 mg/l
	C nebo R se nezobrazují. Znamená to malé díky čemuž se nevyvinuly linie.	množství odebraného vzorku nebo nedodržení postupu. Doporučujeme provést test ještě jednou a pokud by se . výsledek opakoval spojte se se svým distributorem

OMEZENÍ

1. Semi-kvantitativní kazeta pro rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum) Plazma) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Tento test by měl být používán pro detekci CRP ve vzorku plné krve, séra nebo plazmy.
2. Semi-kvantitativní rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) bude indikovat pouze semikvantitativní hladinu CRP ve vzorku a měla by být použita pouze pro stanovení CRP. Nelze použít jako jediný kritérium pro hodnocení kardiologických rizik nebo zánětlivých stavů.
3. I když jsou výsledky testu pozitivní, mělo by se zvážít další klinické zhodnocení pomocí dalších klinických informací, které má lékař k dispozici.
4. Existuje malá možnost, že některé vzorky plné krve s velmi vysokou viskozitou, nebo skladované déle než dva dny, nemusí na testovacím zařízení proběhnout správně; opakujte test ze séra nebo plazmy od stejného pacienta s použitím nového testovacího zařízení.
5. Zvýšené výsledky CRP u uživatelé perorální antikoncepce (OC) by měly být posuzovány s opatrností, protože Americká fyziologická společnost doporučila další studie o vlivu užívání OC na CRP a zánětlivé parametry. 4
6. Hodnoty CRP v blízkosti hraniční úrovně 2 (R: 3 mg/l) by měly být uváděny s opatrností, protože u všech kvantitativních testů existuje určitá míra variability. Proto může být linie T s mírně vyšší intenzitou než linie C také představovat hodnotu mírně nižší než 10 mg/l. Podobná pozorování se mohou vyskytnout při hodnotách blízkých 3 mg/l a 1 mg/l. V těchto případech doporučujeme test zopakovat.
7. Vysoké koncentrace CRP mohou vyvolat takzvaný „hákový efekt“, který vede k nesprávnému stanovení dávky a interpretaci hladin CRP. Efekt vysoké dávky nebyl u tohoto testu pozorován do 200 mg/l CRP.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

CRP je nespecifický marker zánětu a marker srdečního rizika. Pro vyloučení kardiálních rizik je jeho očekávaná hodnota podle AHA nižší než 1 mg/l. Hladina CRP vyšší než 10 mg/l znamená jiný zdroj zánětu a/nebo infekce.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Přesnost

Semi-kvantitativní kazeta pro rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) byla testována ve srovnání s předním komerčním testem CRP EIA s použitím klinických testů.

Metoda	EIA				
	Rozsah	1-3mg/L	3-10mg/L	≥10mg/L	0-1mg/L
CRP Rapid Test	0-1 mg/L	5	0	0	345
	1-3mg/L	86	3	0	13
	3-10mg/L	4	75	10	0
	≥10mg/L	0	2	130	0
Celkové výsledky		95	80	140	358
Shoda %		90,5%	93,8%	92,8%	96,4%
		98,4%			

Relativní pozitivní shoda:98,4%

Relativní negativní shoda:96,4%

Relativní specifita:97,5%

Přesnost

V rámci testu

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí opakování 10 testů pro každou ze tří sérií. Vzorů CRP v koncentracích 1 mg/l, 3 mg/l, 10 mg/l a 20 mg/l. Vzorky byly správně identifikovány ve > 98 % případů.

Vzájemné testy

Přesnost mezi jednotlivými testy byla stanovena za použití hladin CRP u vzorků o koncentraci 1 mg/l, 3 mg/l, 10 mg/L a 20 mg/L CRP v 10 nezávislých testech. Tři různé šarže Semi-kvantitativní kazety pro rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) byly testovány s použitím těchto vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve > 98 % případů.

Interferující látky

Následující látky neinterferují s výsledky testů při uvedených hodnotách v uvedených koncentracích: lidský albumin v koncentraci 110 mg/ml, bilirubin v koncentraci 6 mg/ml, hemoglobin v koncentraci 10 mg/ml, cholesterol při 5 mg/ml a triglyceridy při 15 mg/ml.

Literatura:

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann. C/in Biochem; 29:123-31 (1992).
2. Rifai N, Ridker PM. High-Sensitivity C-reactive protein: A Novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clinical Chemistry 47:3 403--411 (2001).
3. Dreon DM, Slavin JL; and Phinney, SD. Oral Contraceptives Increase C-Reactive Protein, An Inflammatory Biomarker by The American Physiological Society, April 9 (2003).
4. Pearson TA, et.al. Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, Circulation (2003); 107; 499-511.



Healgen Scientific Limited Liability Company Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA. Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848



Website: www.healgen.com
CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
Email-info@cmcmedicaldevices



GDCRP-402a

Dovozce: Společnost Po ruce medimedi.cz s.r.o.
Hilleho 1842, 60200 Brno, Česká republika
IČ: 19431244
DIČ:CZ 19431244
Reg.SÚKL: 083141

Tel:774728466

Datum revize: 2022-03-03
B22734-01

Použité symboly



Consult instructions for use



For in *in vitro* diagnostic use only



Store between 2~30°C



Tests per kit



Use by



Lot Number



Authorized Representative



Do not reuse



Catalog#