



ichroma™ CRP

OMEZENÍ TESTU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky kvůli zkřížené reakci, anebo nespecifické adhezii některých látek obsažených ve vzorku.
- Test může vykazovat falešně negativní výsledky. Tato situace je nejčastěji způsobena maskováním epitopu antigenu některými neznámými složkami přítomnými ve vzorku a bráničímí navázání protilátek. Nestabilita nebo degradace antigenu způsobená časem anebo teplotou může rovněž znemožnit vazbu protilátek a tím vést k falešně negativním výsledkům.
- Rovněž další faktory mohou vést k chybným výsledkům, patří sem technické nebo procedurální chyby, degradace složek testů/reagencií, nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoliv klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podepřena odborným posudkem příslušného lékaře s ohledem na klinické symptomy a výsledky dalších relevantních testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- **Krabice s kazetami:**
 - Testovací kazety 25
 - ID Čip 1
 - Návod pro použití 1
 - Kapiláry pro odběr krve 25
- **Krabice obsahující nádobky s detekčním pufrem:**
 - Nádobky s detekčním pufrem 25

POŽADOVANÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

ichroma™ Reader
ichroma II
termotiskárna
ichroma CRP Control

ODBĚR VZORKŮ A ZPRACOVÁNÍ

Vzorek pro test ichroma™ CRP je lidská plná krev/sérum/plazma.

- Doporučuje se otestovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazmu je doporučeno separovat od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je potřeba skladovat vzorek déle, tj. nelze jej zpracovat do 24 hodin, sérum nebo plazmu zmrazte pod -20 °C. Při této teplotě je možné skladovat vzorek do 3 měsíců bez vlivu na kvalitu výsledku.
- Jednou zmrazený vzorek po rozmrazení opětovně nezmrázujte, opakované zmrazování a rozmrazování může mít nepříznivý dopad na výsledek testu.
- Vzorky plné krve nesmí být v žádném případě zmrazeny.

Odběr kapilární krve z prstu:

- Dlaň směruje vzhůru. Běžně odebíráme z prostředníku, nebo ukazovák nedominantní ruky. Aplikujte mírný tlak směrem k bříšku prstu.
- Bříško prstu otřete buničinou s desinfekčním roztokem.
- Prst nechte zcela oschnout, protože pokud je vlhký, nevytvoří se kapka krve a také může dojít k nežádoucí kontaminaci vzorku desinfekčním roztokem.
- Prst přidrže a provedte vpich z boku bříšku prstu (sterilní lancetou nebo jehlou).
- První kapku krve otřete suchou sterilní buničinou.
- Masírujte prst směrem k bříšku, tak aby se vytvořila nová kapka krve. Krev poteče snadněji, pokud držíme prst níže než loket.
- Špičku odběrové kapiláry přiložte ke kapece krve.
- Nechte krvi zcela naplnit odběrovou kapiláru.
- Někdy se může stát, že je nutné znovu prst masírovat, aby se vytvořila další kapka, pro úplné naplnění kapiláry.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah ichroma™ CRP testu . Zabalená testovací kazeta, detekční pufr, odběrové kapilára, ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže všech složek testu je stejné.
- Kazetu (pokud byla skladována v lednici) i detekční pufr vytemperujte na pokojovou teplotu minimálně 30 minut. Položte kazetu na čistý, bezprašný a rovný povrch.
- Zapněte přístroj pro ichroma testy.
- Vložte ID čip do otvoru pro ID čip přístroje pro ichroma testy.
- Stiskněte tlačítko "Select" nebo „Start“ na přístroji pro ichroma testy (kompletní instrukce pro ovládání najdete v manuálu k přístroji).

POSTUP TESTU

ichroma Reader/ichroma II

Režim „Multi“

- 1) Prázdnou odběrovou kapilárou udělejte otvor na horní straně nádobky s detekčním pufrem.
- 2) Naberte 10µl (plná krev/sérum/plazma/kontrola) vzorku odběrovou kapilárou.
- 3) Odběrovou kapiláru zasuňte do nádobky s detekčním pufrem.
- 4) Tento komplet promíchejte opakovaným převrácením (10 krát). Směs pufru a vzorku použijte do 30 vteřin.
- 5) Sundejte vršek z kompletu. Dříve, než začnete kapat do testovací kazety, odkápněte dvě kapky směsi do buničiny.
- 6) Nakapejte pouze dvě kapky do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- 7) Testovací kazetu ponechte ležet na rovné ploše při pokojové teplotě 3 minuty, předtím než ji vložíte do přístroje.

POUŽITÍ

ichroma™ CRP je test na bázi fluorescenční imunoanalýzy pro kvantitativní stanovení CRP v lidské plné krvi/ séru/plazmě. Pomáhá při sledování autoimunitních nemocí a infekčních procesů, jako například revmatoidní artritidy.^{1,2}
Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.

ÚVOD

C-reaktivní protein (CRP) je syntetizován v játrech jako odpověď na interleukin-6, který je znám jako jedna ze složek klasické akutní fáze a jako znak zánětu. CRP je prvním proteinem akutní fáze, který byl popsán a je mimořádně citlivým systémovým znakem zánětu a poškození tkání. Odezva akutní fáze zahrnuje nespecifické fyziologické a biochemické odezvy endotermních živočichů, které se nejčastěji tvoří při postižení tkání, infekcích, zánětech a maligních neoplaziích. Hodnota CRP v séru může stoupat od normálních hodnot <5 mg/l až po 500 mg/l během celkové organově nespecifické odpovědi na infekci nebo další akutní zánětlivé procesy. Měření koncentrace CRP se používá jako klinický nástroj pro sledování autoimunitních onemocnění a infekčních procesů, jako je revmatoidní artritida.^{1,2}

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu. Detekční protilátka v pufru se váže na antigen ve vzorku za vzniku komplexů antigen-protilátka, které se pohybují nitrocelulózovou maticí, ve které jsou fixovány další protilátky zachycující tyto komplexy v testovací linii.

Čím více je CRP antigenu ve vzorku krve, tím více komplexů je akumulováno v testovací proužku a tím silnější je intenzita signálu fluorescence detekční protilátky, který je následně zpracován přístrojem určeným pro ichroma™ CRP. Přístroj následně stanoví koncentraci CRP ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ CRP obsahuje testovací kazety a detekční pufr .

- Testovací kazeta obsahuje membránu, což je testovací proužek s anti- lidskou CRP protilátkou v testovací linii a streptavidinem v kontrolní linii.
- Každá kazeta je samostatně zabalena v hliníkové fólii s desikantem .
- Detekční pufr obsahuje fluoresceinem značenou anti-lidskou CRP protilátku, BSA-biotin-fluorescenční konjugát, hovězí sérum albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém solném roztoku jako konzervant.
- Detekční pufr je rozpuštěn v nádobkách. Detekční pufr jsou zabaleny ve zvláštní krabici (tyto krabice jsou transportovány v termoboxech s chladicími vložkami).

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.
- Pečlivě sledujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu pro použití.
- Používejte jen čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu světlu.
- Číslo šarže všech složek testu (kazeta, ID čip a detekční pufr) musí být stejné.
- Nezaměňujte složky testu různých šarží a nepoužívejte je po uplynutí expirační doby, obojí může vést k zavádějícím výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně. Nádobka s detekčním pufrem i kazeta mohou být použity pouze pro jeden vzorek.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, že je obal porušen, nebo otevřen.
- Zmrazené vzorky by měly být rozmrazeny pouze jednou. Při transportu vzorků musí být dodrženy platné směrnice. Vzorky silně hemolyzované, nebo hyperlipemické nemohou být použity a musí být odebrány znovu.
- Před použitím je potřeba nechat složky testu a vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu (30 minut).
- ichroma™ CRP stejně tak i přístroj pro ichroma testy je potřeba používat mimo dosah vibrací a likvidovat je vhodnou metodou podle příslušných místních předpisů.
- ichroma™ CRP test by se neměl používat jako absolutní průkaz infekce nebo zánětu. Výsledky by měl interpretovat lékař v návaznosti na klinický nález a výsledky dalších laboratorních testů.
- Expozice většímu množství azidu sodného může mít za následek zdravotní komplikace, jako jsou křeče, pokles krevního tlaku a tepové frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- ichroma™ CRP poskytne přesné a spolehlivé výsledky pokud budou splněny následující podmínky.
- ichroma™ CRP musí být použit pouze na přístrojích určených pro ichroma testy.

- musí být použity pouze doporučené nesrážlivé vzorky krve.

Doporučený antikoagulant

K₂EDTA, K₃EDTA, Heparin sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenty	Skladovací teplota	Trvanlivost
Kazeta	2 - 30 °C	20 měsíců
Detekční pufr	2- 8 °C	20 měsíců

Jakmile je testovací kazeta vyjmuta z obalu, musí být ihned použita.

Pozor: Jakmile je do kazety nakapána směs, následuje inkubace a po ní musí dojít ihned k odečtení výsledku. Zpoždění může nepříznivě ovlivnit výsledek.

- 8) Testovací kazetu vložte do nosiče přístroje pro **ichroma™** testy. Před kompletním zasunutím do držáku se ujistěte, že je kazeta správně orientovaná (na kazetě je pro tento účel vyobrazena šipka).
- 9) Stiskněte tlačítko "Select" nebo „Start“ přístroje pro **ichroma™** testy pro zahájení procesu skenování.
- 10) Přístroj pro **ichroma™** testy začne kazetu ihned skenovat.
- 11) Odečtete výsledek zobrazený na displeji přístroje.

Režim „Single“

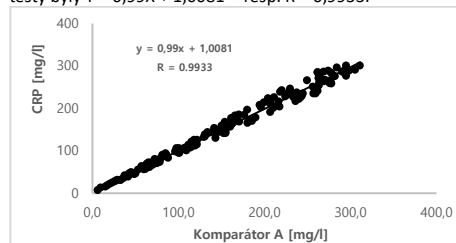
- 1) Prázdnou odběrovou kapilárou udělejte otvor na horní straně nádoby s detekčním pufrům.
- 2) Naberte 10µl (plná krev/sérum/plazma/kontrola) vzorku odběrovou kapilárou.
- 3) Odběrovou kapiláru zasuňte do nádoby s detekčním pufrům
- 4) Tento komplet promíchejte opakovaným převrácením (10 krát).
Směs pufru a vzorku použijte do 30 vteřin.
- 5) Sundejte vršek z kompletu. Dříve, než než budete kapat do testovací kazety, odkápněte dvě kapky směsi do buňičiny.
- 6) Nakapejte pouze dvě kapky do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- 7) Testovací kazetu vložte do nosiče přístroje pro **ichroma™** testy. Před kompletním zasunutím do držáku se ujistěte, že je kazeta správně orientovaná (na kazetě je pro tento účel vyobrazena šipka).
- 8) Stiskněte tlačítko "Select" nebo „Start“ přístroje pro **ichroma™** testy pro zahájení procesu skenování.
- 9) Kazeta se zasune do přístroje pro **ichroma™** testy, který po uplynutí 3 min. automaticky zahájí skenování.
- 10) Odečtete výsledek zobrazený na displeji přístroje

• Linearita

Vysoký pool (300 mg/l) byl zředěn s nízkým poolem (2,5 mg/l) na následující konečné procento: 100 %, 75 %, 50 %, 25 %, 10 %, 5 % a 0 %. Vzorek byl analyzován ve třech opakovaných v jedné analytické sérii při každé úrovni CRP. Koeficient lineární regrese byl R=0,997.

• Porovnatelnost

Koncentrace CRP u 166 vzorků byly kvantifikovány nezávisle pomocí přístroje **ichroma™ CRP (ichroma™ Reader)** a komparátoru A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi oběma testy byly $Y = 0,99X + 1,0081$ resp. $R = 0,9933$.



REFERENCE

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30.
4. 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.
5. 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.
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? Science 2002; 296:242-245.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-12

Distribuce:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc, ČESKÁ REPUBLIKA
Tel.: +420 587 301 011
info@exbio.com
www.exbio.com

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
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

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

EC REP Obelis s.a
Bd.Général Wahis53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net

INTERPRETACE VÝSLEDKU

- Přístroj pro **ichroma™** testy vypočítá výsledky CRP testu automaticky a zobrazí na obrazovce koncentraci CRP v mg/l.
- Cut-off (referenční hodnota): 10 mg/L
- Pracovní rozmezí testu: 2,5-300 mg/L

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti zkoušky jsou součástí správné laboratorní praxe a měly by být prováděny v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být prováděny okamžitě po otevření nové šarže testů pro jistotu, že provedení testu nebude alterováno
- Testy kontroly kvality by také měly být prováděny, kdykoli vznikne pochybnost týkající se platnosti získaných výsledků.
- Kontrolní materiály se nedodávají s **ichroma™ CRP**. Pro více informací týkajících se získání kontrolních materiálů kontaktujte distributora - EXBIO Olomouc s.r.o. (Dodržujte prosím návod pro používání kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
Analytická citlivost **ichroma CRP** testu byla stanovena desetkrát testováním 3 šarží reagentie. Analytická citlivost **ichroma CRP** systému byla 0.5 mg/L
- **Specifita**
Pro stanovení specifity byly v testovaných vzorcích přítomny biomolekuly jako například hemoglobin, CEA, AFP, ALT, Troponin I, CK-MB, Albumin, a sérový amyloid P ve vyšších koncentracích než jsou jejich normální fyziologické hladiny. Přes tuto vyšší koncentraci nedochází k interferenci s testem **ichroma™ CRP**, ani k významným křížovým reakcím.
- **Preciznost**
Intra-assay preciznost byla stanovena jedním hodnotitelem, který testoval různou koncentraci kontrolního materiálu dvacetkrát pokaždé s jinou šarží ze tří různých šarží testů **ichroma™ CRP**.
Inter-assay preciznost byla potvrzena třemi různými hodnotiteli, byly použity tři různé šarže a každá koncentrace byla měřena desetkrát po dobu 10 dní.

CRP (mg/L)	Intra-assay			Inter-assay		
	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
5.0	5.06	0.3	6.7	5.11	0.4	7.1
40.0	39.95	3.0	7.6	40.18	3.1	7.6
150.0	150.46	5.9	3.9	150.15	4.5	3.0

