



**CRP semikvantitativní rychlý kazetový test
(Plná krev/sérum/plazma)
Příbalový leták
REF CCR-U402/Česky**

Rychlý semikvantitativní test pro detekci CRP v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Slouží jako pomůcka pro diagnostiku zánětlivého stavu. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

CRP semikvantitativní rychlý kazetový test (plná krev/sérum/plazma) je rychlý imunochromatografický test pro semikvantitativní detekci lidského CRP v plné krvi, séru nebo plazmě. Slouží jako pomůcka při diagnostice zánětlivého stavu. Mezní hodnota testu je 10 µg/ml.

【SOUHRN】

C-reaktivní protein (CRP) v séru pacientů byl nalezen ve spojení s akutními infekcemi, nekrotickými stavy a řadou zánětlivých poruch. Mezi hladinami CRP v séru a nástupem zánětlivého procesu existuje silná korelace. Sledování hladin CRP v séru pacienta ukazuje účinnost léčby a pomáhá při hodnocení zotavování se pacienta. Používá se zejména k odlišení bakteriálních infekcí od virových.

【PRINCIP】

CRP semikvantitativní rychlý kazetový test (plná krev/sérum/plazma) slouží k detekci C-reaktivního proteinu. Výsledek lze odečíst vizuálně podle barevných linek zobrazujících se na reagenčním proužku. Vzorek po aplikaci do jamky pro vzorek (S) vzlíná reagenčním proužkem. Pokud testovaný vzorek obsahuje CRP, naváže se na první anti-CRP protilátku, která je značená kvůli vizualizaci výsledku koloidním červeným zlatem. Červený komplex **CRP-zlatem značená protilátka** spolu s kapalným vzorkem dále difunduje reagenčním proužkem, na kterém se nachází linie s další protilátkou v různých množstvích. Komplex **CRP-zlatem značená protilátka** je imobilizován dalšími protilátkami, což vede k tvorbě červených linek. Počet linek závisí na koncentraci CRP ve vzorku. Čím více CRP je ve vzorku obsaženo, tím více červených linek je vidět. V kontrolní oblasti testu by se vždy měla objevit červená linka, která slouží jako procedurální kontrola. Potvrzuje, že byl použit dostatečný objem vzorku a indikuje adekvátní nasákavost membrány a správnou procedurální techniku.

【REAGENCIE】

Reagenční proužek obsahuje částice potaženy protilátkou proti CRP a protilátky proti CRP imobilizované na membráně.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Pokud je fóliový obal poškozen, test nepoužívejte. Testy nepoužívejte opakovaně.
- Tato souprava obsahuje produkty živočišného původu. Ověřená znalost původu a/nebo sanitárního stavu zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje, aby se s těmito produkty zacházelo jako s potenciálně infekčními v souladu s běžnými bezpečnostními opatřeními (např. nepožívejte nebo nevedchujte).
- Na každý odebraný vzorek použijte novou odběrovou nádobku, zabráníte tím křížové kontaminaci vzorků.
- Před každým testováním si pozorně přečtěte celý postup.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky a soupravami. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Nezaměňujte ani nemíchejte reagence z různých šarží.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

- Souprava by měla být skladována při teplotě 2-30 °C do data expirace vytištěného na zataveném obalu.
- Test musí zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Chraňte před mrazem.
- Dbejte na ochranu jednotlivých součástí soupravy před kontaminací. Nepoužívejte,

pokud existují známky mikrobiální kontaminace nebo precipitace. Biologická kontaminace pomůcek k dávkování vzorku, odběrových nádob nebo činidel může vést k falešným výsledkům.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

Příprava

Před provedením testu se, prosím, ujistěte, že všechny součásti testovací soupravy mají pokojovou teplotu (15-30 °C). Studený pufr nebo kondenzace vlhkosti na membráně mohou vést k neplatným výsledkům testu.

1. Vyjměte zkumavku s pufrům ze soupravy. Zaznamenejte na něj jméno nebo ID pacienta. Otevřete šroubovací uzávěr.

Odběr vzorku krve

2. Odeberte vzorek podle standardních postupů.

- Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při 2-8 °C, pokud má být testována do 2 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována okamžitě.

- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vyhňte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

- Lze také použít krev s EDTA, citrátem nebo heparinem. Před provedením testu se musí odpovídajícím způsobem naředit dodaným pufrům.

Ředění vzorku / Stabilita vzorku

3. Vložte krevi naplněnou kapiláru end-to-end do plastové zkumavky s ředícím pufrům. Alternativně lze 10 µl vzorku přidat přímo pomocí mikropipety do pufru.
4. Uzavřete zkumavku a vzorek rukou silně protřepejte po dobu přibližně 10 sekund, aby se vzorek a ředící pufr dobře promíchaly.
5. Nechte zředěný vzorek odpočívat přibližně 1 minutu.
6. Vzorek lze poté ihned použít nebo jej uložit po dobu až 8 hodin.

【MATERIÁLY】

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Kapiláry
- Plastové zkumavky s pufrům
- Příbalový leták
- Kapátka

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Časovač
- Centrifuga

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před použitím vytemperujte testy, vzorky a pufr na pokojovou teplotu (15-30 °C).

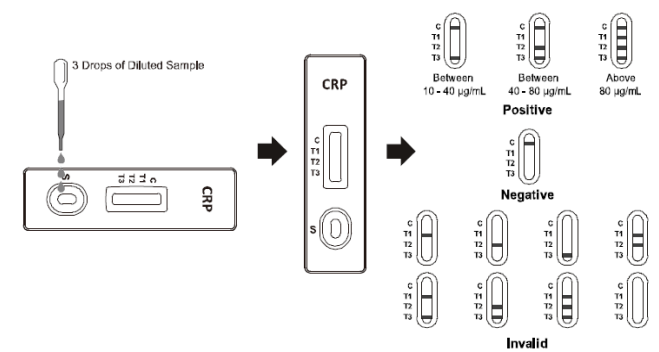
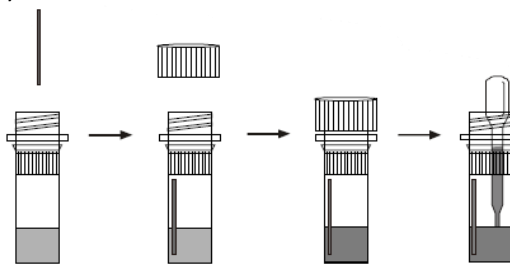
1. Vyjměte testovací kazetu z jejího uzavřeného obalu a položte ji na čistý, rovný povrch. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny od rozbalení testu.

2. Otevřete zkumavku s naředěným vzorkem. Přeneste 3 kapky (přibližně 120 µL) smíchaných vzorků do jamky na vzorky (S). Spusťte časovač.

3. Počkejte, až se objeví barevné linky. Výsledek by měl být odečten za 5 minut.

Neinterpretujte výsledky po 10 minutách.

10µl plné krve, séra, nebo plazmy



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

Positivní výsledek	Možné interpretace koncentrací CRP
	•Objeví se linka v kontrolní oblasti testu (C) a linka v testovací oblasti testu (T3), která indikuje hladinu CRP alespoň 10 µg/ml.
	•Objeví se linka v kontrolní oblasti testu (C) a dvě linky v testovací oblasti testu (T3 a T2), které indikují hladinu CRP alespoň 40 µg/ml.
	•Objeví se linka v kontrolní oblasti testu (C) a tři linky v testovací oblasti testu (T3 a T2 a T1), které indikují hladinu CRP alespoň 80 µg/ml.
Negativní výsledek	
	Objeví se pouze linka v kontrolní oblasti testu (C) a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná linka, což znamená, že hladina CRP je nižší než 10 µg/ml.

Neplatný výsledek			
		<p>V kontrolní linii testu se neobjeví žádná barevná linka. Výsledky jakéhokoli testu, který neprodukoval kontrolní linku v určeném čase pro odečtení výsledku, musí být vyřazeny. Zkontrolujte, prosím, postup a opakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.</p>	

Poznámka:

- Intenzita barvy linky v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o semikvantitativní test, který nemůže určit přesnou koncentraci analytů ve vzorku.
- Nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo prošlé testy jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání vnitřní kontroly.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je interní procedurální kontrola. Kontrolní linka, objevující se v kontrolní zóně testu (C) je považována za interní procedurální kontrolu, která potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

Externí kontroly nejsou součástí této soupravy. Doporučuje se testovat pozitivní a negativní kontroly podle SLP pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

【OMEZENÍ】

- CRP semikvantitativní rychlý kazetový test (plná krev/sérum/plazma) je určena pro profesionální in vitro diagnostiku a slouží pouze k semikvantitativní detekci C-reaktivního proteinu.
- CRP semikvantitativní rychlý kazetový test (plná krev/sérum/plazma) indikuje koncentraci CRP ve vzorku pouze semikvantitativně a neměl by se používat jako jediné kritérium pro hodnocení zánětlivých stavů.
- Stejně, jako u všech diagnostických testů, měla by být diagnóza stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Vysoké koncentrace CRP mohou vyvolat Hook efekt, což vede k nesprávné interpretaci hladin CRP. Hook efekt nebyl u tohoto testu pozorován až do koncentrace 2000 mg/l CRP.

【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU】

Senzitivita a specifita

CRP semikvantitativní rychlý kazetový test (plná krev/sérum/plazma) byl hodnocen porovnáním s předním komerčním CRP EIA testem za použití klinických vzorků. Výsledky ukazují, že senzitivita CRP semikvantitativní rychlý kazetový test (plná krev/sérum/plazma) je >99,9 % a specifita je 97,5 % v porovnání s testem EIA.

Metoda	Metoda EIA		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
CRP semikvantitativní rychlý kazetový test (plná krev/sérum/plazma)	Pozitivní	67	12	75
	Negativní	0	473	473
Celkové výsledky		67	485	552

Relativní senzitivita: $67/75 = >99,9\%$ (95%CI*: 95,6%~100%);

Relativní specifita: $473/485 = 97,5\%$ (95%CI*: 97,5%~98,7%);

Přesnost: $(67+473)/(67+12+473) = 97,8\%$ (95%CI*: 96,2%~98,9%);

*Interval spolehlivosti

Preciznost

Zkřížená reaktivita

CRP semikvantitativní rychlý kazetový test (plná krev/sérum/plazma) byl testován na vzorcích pozitivních na revmatoidní faktor, HAMA, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBAbs, syfilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubeola a anti-toxoplazmóza. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Interferující látky

K CRP negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Acetaminofen: 20 mg/dl

Kofein: 20 mg/dl

Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl

Kyselina gentisová: 20 mg/dl

Kyselina askorbová: 20 mg/dl

Albumin: 10 500 mg/dl

Kreatin: 200 mg/dl

Hemoglobin 1 000 mg/dl

Bilirubin: 1 000 mg/dl

Kyselina šťavelová: 600 mg/dl

Cholesterol: 800 mg/dl

Triglyceridy: 1 600 mg/dl

Žádná z látek v testované koncentraci s testem neinterferovala.

【LITERATURA】

- Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
- Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
- Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 - 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškození obalu				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

Číslo: 145810602

Datum revize: 2022-05-09

Český překlad : 13.06.2023/VE