

Quick CRP

cassettes

Rychlý semikvantitativní CRP Test - kazety (plná krev/sérum/plasma)

Rychlý test pro semikvantitativní detekci C-reaktivního proteinu v plné krvi, séru nebo plasmě. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

POUŽITÍ

Semikvantitativní test Quick CRP - kazety (plná krev/sérum/plasma) je rychlá chromatografická imunoesej pro semikvantitativní detekci C-reaktivního proteinu v plné krvi, séru nebo plasmě.

SOUHRN

C – reaktivní protein (CRP) se v séru pacientů nachází v souvislosti s akutní infekcí, nekrózou a různými zánětlivými projevy. Mezi hladinou CRP v séru a počátkem zánětlivého procesu existuje úzká korelace. Monitorování hladiny CRP v séru pacientů informuje o úspěšnosti terapie a umožňuje posoudit rekonvalescenci pacienta. Používá se zejména k odlišení bakteriálních a virových infekcí.

PRINCIP

Semikvantitativní test Quick CRP - kazety (plná krev/sérum/plasma) je semikvantitativní membránová imunoesej pro detekci CRP v plné krvi, séru nebo plasmě. Vzorek se nanese na kazetu do jamky pro vzorek, reaguje s částicemi konjugovanými s CRP protilátkou a směs migruje kapilární akcí po membráně a reaguje s protilátkou proti CRP, která je navázána na membráně. Vytvoří se barevná linie. Počet vzniklých linií závisí na koncentraci CRP ve vzorku. Čím víc CRP vzorek obsahuje, tím víc barevných linií se vytvoří. Kontrolní linie slouží jako procedurální kontrola a indikuje, že byl nanesen správný objem vzorku a membrána byla adekvátně zvlhčena.

REAGENTY

Kazety obsahují protilátku proti CRP konjugovanou s koloidním zlatem a protilátkou proti CRP je potažena membrána. Test obsahuje pufr s obsahem 0.03% Proclinu 300.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
- Při práci se vzorky a kitem nejezte, nepijte a nekuřte.
- Se vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem. Dodržujte místní předpisy ohledně mikrobiologického rizika a předpisy pro likvidaci použitého materiálu.
- Noste ochranný oděv – plášť, rukavice, při analýze vzorků si chraňte oči.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek testu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kit může být skladován při pokojové teplotě i v chladničce (2-30°C). Kazety jsou stabilní do data expirace vytištěného na obalu. Kazety musí být vyjmuty z obalu až před použitím. NEZMRAZUJTE! Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Semikvantitativní test Quick CRP - kazety (plná krev/sérum/plasma) může být proveden z plné krve (odebrané z prstu nebo ze žíly), séra nebo plasmy.
- **Odběr krve z prstu:**
 - Pacient by si měl umýt ruce mýdlem a teplou vodou, nebo očistíte prst alkoholem a nechte uschnout.
 - Masírujte ruku, aniž se dotýkáte místa odběru. Nejvhodnějším místem pro odběr z prstu je bříško prostředníčku nebo prsteníčku.
 - Sterilní lancetou proveďte vpich. Setřete první kapku krve.
 - Jemně třete prst směrem ke konečku, aby se vytvořila dostatečná kapka krve.
 - **K odběru krve použijte kapiláru:**
 - Naplňte 10 µl kapiláru krví a vhoďte ji do dlučnicí nádoby s puforem.
 - Oddělte sérum nebo plasmu co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. K analýze používejte pouze čiré nehemolytické vzorky.
 - Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Vzorky nenechávejte dlouho při pokojové teplotě. Vzorky séra a plasmy mohou být uchovávány v chladničce při 2-8°C max. 3 dny. Pro delší skladování je třeba vzorky zmrazit při -20°C. Nezmrazujte vzorky plné krve! Vzorky plné krve odebrané z prstu musí být analyzovány okamžitě po odběru.
 - Před testováním vzorky vytemperujte na pokojovou teplotu. Zmrazené

vzorky musí být kompletně rozmrazeny a před analýzou důkladně promíchány. Vzorky není možné zmrazovat a rozmrazovat opakovaně.

- Pokud vzorky odesíláte, je třeba je zabalit v souladu s místními předpisy o transportu biologického materiálu.

MATERIÁL

Dodávaný materiál

Testační kazety Příbalový leták
Extrakční zkumavky s puforem End-to-end kapiláry (10 µl)
Lancety (pouze pro odběr plné krve z prstu)

Potřebný materiál, který není součástí soupravy

Nádoby na odběr vzorků Stopky
Centrifuga (pouze pro plasmu) Plastové pipety (pro plnou krev z prstu)

POSTUP

Před analýzou nechte vzorky, kazety, kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30°C).

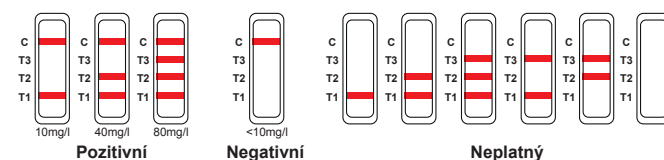
- 1) Před otevřením obalu kazety je nutné ji nechat vytemperovat. Z obalu vyndejte kazetu. Použijte ji co nejdříve. Nejlepšího výsledku dosáhnete, použijete-li kazetu do 1 hodiny od otevření.
- 2) Položte kazetu na čistý rovný povrch.

Odběr séra/plasmy nebo odběr plné krve ze žíly:

- Použijte plastovou pipetu k přidání 5 µl séra nebo plasmy nebo 1 kapky plné krve (asi 10 µl) do nádoby s puforem.
- Převrácením důkladně promíchejte vzorek.
- Neneste 3 kapky naředěného roztoku na kazetu do jamky určené pro vzorek a spusťte stopky.
- Počkejte, až se objeví barevná linie. Odečítejte výsledek po 5 minutách. Po 8 minutách už vzorek neodečítejte.

Odběr plné krve z prstu:

- Naplňte kapiláru 10 µl krve a vhoďte ji do lahvičky s puforem.
- Převrácením lahvičky promíchejte její obsah.
- Naneste 3 kapky naředěného vzorku na kazetu do jamky určené pro vzorek a spusťte stopky.
- Počkejte, až se objeví barevná linie. Odečítejte výsledek po 5 minutách. Po 8 minutách už vzorek neodečítejte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázky výše)

Pozitivní(+): V oblasti kontroly (C) se vytvoří 1 barevná linie. Nejméně jedna barevná linie je i v oblasti testu (T).

Linie v oblasti (T)	Semikvantitativní výsledek
Objeví se pouze T1	CRP je alespoň 10mg/l
Objeví se T1 a T2	CRP je alespoň 40mg/l
Objeví se T1,T2 a T3	CRP je nad 80mg/l

Negativní(-): Objeví se 1 linie v oblasti kontroly (C). V oblasti testu (T) není patrná žádná barevná linie. Negativní výsledek ukazuje, že ve vzorku není CRP, nebo jeho množství je pod hladinou detekce.

Linie v oblasti (T)	Semikvantitativní výsledek
žádná	CRP je nižší než 10mg/l

NEPLATNÝ: Linie v oblasti kontroly C chybí. Buď byl nanesen nedostatečný objem vzorku, nebo byl test proveden nesprávně. Opakujte test s novou kazetou a dodržujte přesně výše popsany postup. Pokud problém trvá, přestaňte ihned používat kit a kontaktujte vašeho distributora.

KONTROLA KVALITY

V testu je zahrnuta interní pozitivní kontrola kvality – vytvoření barevné linie v oblasti kontroly (C) potvrzuje nanesení správného objemu vzorku.

Kontrolní materiály nejsou součástí kitu. Je ale doporučeno (správná laboratorní praxe) pravidelně analyzovat pozitivní i negativní kontrolní materiál, aby byla potvrzena správnost vyšetření tímto testem.

OMEZENÍ

- 1) Semikvantitativní test Quick CRP - kazety (plná krev/sérum/plazma) je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Test je určen pro detekci CRP v plné krvi, séru nebo plazmě.
- 2) Semikvantitativní test Quick CRP - kazety (plná krev/sérum/plazma) určuje pouze semikvantitativně množství CRP ve vzorku a nesmí být jeho výsledek použit jako jediné kritérium pro posouzení kardiovaskulárního rizika nebo zánětlivého onemocnění.
- 3) Test je určen pouze pro detekci CRP ve vzorku plné krve/séra/plazmy, není to diagnostický standard. I když je výsledek pozitivní, je třeba ho hodnotit spolu s klinickými příznaky a dalšími výsledky provedených vyšetření.
- 4) Přítomnost revmatoidních faktorů v pozitivním vzorku může ovlivnit výsledek CRP testu.
- 5) Také je možné, že některé vzorky s vysokou viskozitou nebo vzorky skladované déle než 2 dny nebudou po membráně postupovat obvyklým způsobem. V takovém případě opakujte test s novou kazetou a jako vzorek použijte plazmu nebo sérum.
- 6) Zvýšená hladina CRP při používání perorální antikoncepce (OC) byla popsána v USA (The American Physiological Society). Tato společnost doporučila provedení dalších studií vlivu OC na CRP a další zánětlivé parametry.
- 7) Vysoká koncentrace CRP může způsobit hook efekt, výsledek je pak falešně negativní. U tohoto testu nebyl hook efekt pozorován do koncentrace CRP 2000mg/l.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

CRP je nespecifický marker zánětlivého a kardiálního rizika. Pro vyloučení kardiálního rizika je podle AHA hladina CRP pod 10 mg/l.

CHARAKTERISTIKA METODY

Senzitivita a specifická

Semikvantitativní test Quick CRP - kazety (plná krev/sérum/plazma) byl porovnán s komerčním CRP EIA testem. Byly použity klinické vzorky.

Metoda	výsledek	EIA				Celkem
		Negativní	Pozitivní			
		0-10 mg/l	10-40 mg/l	40-80 mg/l	≥80 mg/l	
Quick CRP semikvantitativní test	0-10mg/l	99	1	0	0	100
	10-40mg/l	3	52	1	0	56
	40-80mg/l	0	3	25	5	33
	≥80mg/l	0	0	3	79	82
Celkem		102	56	29	84	271
% Relativní přesnost		97.1%	92.9%	86.2%	94.0%	98.5%
			99.4%			

Relativní senzitivita: $168/169=99.4\%$ (CI*: 96.7%~100%)

Relativní specifická: $99/(99+3)=97.1\%$ (CI*: 93.9%~98.1%)

Relativní přesnost: $(99+168)/(99+3+169)=98.5\%$ (CI*: 91.6%~99.4%)

*95% Interval spolehlivosti

Preciznost

V sérii

Reprodukovatelnost byla stanovena ve 3 různých sériích 10 replikátů 3 vzorků s koncentracemi CRP 0 mg/l, 10 mg/l, 40 mg/l, 80 mg/l and 200 mg/l. Vzorky byly správně identifikovány v >99.9% .

Mezi sériemi

Bylo použito 5 vzorků s koncentracemi CRP 0 mg/l, 10 mg/l, 40 mg/l, 80 mg/l a 200 mg/l ve 3 nezávislých sériích. Byly použity 3 různé šarže semikvantitativního testu Quick CRP - kazety (plná krev/sérum/plazma). Vzorky byly správně identifikovány v >99.9%.

Interferující substance

Následující substance neinterferují s výsledkem testu v uvedených koncentracích:

racích: lidský albumin 20 mg/ml, bilirubin 10 mg/ml, hemachrom 10 mg/ml, acetaminofen 20 mg/dl, kreatinin 200 mg/dl.

LITERATURA

- 1) 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.
- 2) Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet: 980-983.
- 3) 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.

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Pouze pro použití in vitro
	Skladujte při 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Testů v kitu
	Expirace
	Šarže
	Reprezentant pro EU
	Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové číslo
	Výrobce
	CE značka

Biotest
 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International
 Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstrasse 80,
 20537 Hamburg, Germany

Dovoz a distribuce pro ČR a SR

QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.
 Korytná 47, 100 00 Praha 10 – Strašnice
 Česká republika
 Tel.: +420 273 167 580
 e-mail: info@quickseal.eu
 www.quickseal.eu

Číslo:

Datum vydání: