

## „DIAQUICK“ CRP kazeta

Destičkový aglutinační test pro kvalitativní a semi-quantitativní stanovení CRP (C-reaktivního proteinu) v lidském séru

### REF Obsah

- Z06021**
- 20 jednotlivě zabalených testů + jednorázová pipeta (20xREF Z06021B)
  - 20 extrakčních zkumavek s puřem
  - 1 příbalový leták

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití!

### ÚČEL POUŽITÍ

„DIAQUICK“ CRP kazeta je rychlá chromatografická imunoanalýza pro semikvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

### DIAGNOSTICKÉ VÝZNAM

Protein akutní fáze CRP (C-reaktivní protein) je klasickým markerem pro diagnózu zápalu v těle. Syntéza CRP se odehrává v játrech a je také spouštěna předzápalovými cytokiny jako je interleukin-6. CRP dosahuje místa zápalu plazmou a aktivně přispívá k vrozené imunitní odpovědi.

Systémové zápalu jsou běžně doprovázeny drastickým nárůstem koncentrace CRP v krvi. Důvodem tohoto nárůstu CRP mohou být hlavně bakteriální infekce, poškození sterilního tkaniva, např. po operaci, úrazu nebo po extrémním fyzickém stresu, tumory hlavně v metastatickém stádiu, některé autoimunitní choroby a maligní systémové nemoci (Hodgkinův a non-Hodgkinův lymfom).

V diagnostice se CRP často používá při rozlišení virových a bakteriálních infekcí, protože množství nárůstu CRP je významně vyšší u bakteriálních infekcí. CRP se často stanovuje pro kontrolu úspěšnosti léčby, např. léčby antibiotiky.

### PRINCIP

„DIAQUICK“ CRP kazeta je imunochromatografické test založen na dvou specifických protilátkách proti lidskému CRP. Koncentračně závislý vznik dvou čar umožňuje rychlé semi-quantitativní stanovení CRP ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Testovaný vzorek je zředěn roztokem puřu a nanesen na testovací kazetu. Vzorek se teď pohybuje testovacím proužkem. Pokud vzorek obsahuje CRP, naváže se na první protilátku proti CRP, která je navázaná na koloidní zlaté částice červené barvy. Červeně zbarvený komplex CRP-protilátka-zlato teď putuje spolu s kapalinou vzorku membránou, na které je imobilizována druhá protilátka v čarách s různou koncentrací. Komplex CRP-protilátka-zlato je zachycen imobilizovanými protilátkami na membráně, což zapříčiňuje vznik červených čar. Počet čar závisí od koncentrace CRP ve vzorku. Čím víc CRP je ve vzorku, tím víc červených čar se objeví. Jako kontrola funkčnosti se na konci membrány vždy objeví červená čára, která potvrzuje správný průběh testu. Vznik kontrolní čáry je nezávislý od koncentrace CRP ve vzorku. Chyba u červené kontrolní čáry značí, že výsledek testu je neplatný. V tomto případě se musí test zopakovat.

### REAGENCIE

Testovací kazeta obsahuje protilátku proti CRP konjugovanou na koloidní zlato a protilátku proti CRP potaženou na membráně s 0.03 % Proclimem 300.

pH 8.2

azid sodný

0.95 g/L

### POSKYTNUTÝ MATERIÁL

- Testovací kazety
- Příbalový leták
- Kapátko
- Puř
- Extrakční zkumavky
- Špičky kapátka
- Pracovní stanice

### ODDĚLNÉ POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Nádoba na odběr vzorků
- Stopky
- Centrifuga

Pro plnou krev z prstu:

- Skalpel (lanceta)
- Heparinovaná skleněná kapilární zkumavka (10 µL) a dávkovací balónek

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte kit po datu spotřeby.
- V prostoru kde se zachází se vzorky a kity nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Test nepoužívejte, pokud byl obal poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens.
- Dodržujte zavedené opatření proti mikrobiologickému ohrožení během všech postupů a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků noste ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test musí být zlikvidován podle místních předpisů.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte v původním obalu v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v lednici (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytisknutém na obalu. Testy musí zůstat do použití v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu spotřeby.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

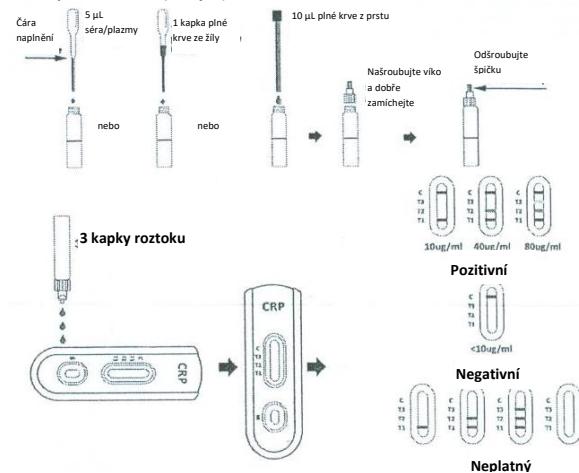
- Test s kazetou „DIAQUICK“ CRP (plná krev/sérum/plazma) může být vykonán s použitím plné krve (ze žilového odběru nebo z prstu), séra nebo plazmy.
- Pro odběr **vzorků plné krve ze žily:** Odebírejte anti-koagulovaný vzorek krve (heparin sodný nebo lithný, EDTA sodná nebo draselná, šťavelan sodný, citrát sodný), podle standardních laboratorních postupů.
- Pro odběr **vzorků plné krve z prstu:** Umyjte pacientovi ruce mýdlem a teplou vodou nebo vyčistěte alkoholovým tampónem. Nechte vyschnout.

- Promasírujte ruku bez dotýkání se místa vpichu třením ruky dolů směrem ke konečným prstům prostředníkem nebo prsteníkem.
- Propichnete ruku sterilním skalpelem. Odstraňte první známky krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň po prsty pro vytvoření okrouhlé kapky krve v místě vpichu.
- Vložte vzorek plné krve z prstu do testu pomocí **kapilární zkumavky:**
- Dotkněte se koncem kapilární zkumavky krve, pokud se nenaplní na přibližně 10 µL. Vyhnete se vzduchovými bublinám.
- Umístěte balónek na vrchní konec kapilární zkumavky a balónek stiskněte pro nadávkování plné krve do vzorkové jamky (S) testovací kazety.
- Co nejdřív jak je to možné oddělte sérum nebo plazmu od plné krve pro zabránění hemolýzy. Používejte pouze číré, nehemolytické vzorky.
- Testování je třeba vykonat okamžitě po odběru vzorku. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra nebo plazmy je možné skladovat při 2-8 °C až po dobu 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování je třeba držet vzorky při teplotě pod -20 °C. Plná krev odebrána ze žily musí být skladována při 2-8 °C pokud se má test vykonat během dvou dnů od odběru. Vzorky plné krve nezamrazujte. Plná krev odebrána z prstu musí být testována okamžitě.
- Před testováním vzorky přiveďte na pokojovou teplotu. Zamrzuté vzorky musí být před testováním úplně rozmrazeny a dobře zamíchány. Vzorky nesmí být opakovaně zamrazovány a rozmrazovány.
- Pokud se budou vzorky odesílat, musí být zabaleny podle místních nařízení týkajících se transportu etiologických agens.

### POSTUP TESTU

Test, vzorky, reagentie a/nebo kontroly přiveďte před testováním na pokojovou teplotu (18-30 °C).

1. Před otevřením přiveďte sáček s testem na pokojovou teplotu. Vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a použijte ji co nejdřív. Nejlepší výsledky lze dosáhnout, pokud se analýza vykoná do hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.  
**Pro vzorky séra nebo plazmy:** Použijte jednorázovou pipetu pro přenesení 5 µL vzorku séra nebo plazmy do extrakční zkumavky s puřem.  
**Pro vzorky plné krve ze žily:** Použijte jednorázovou pipetu pro přenesení 1 kapky plné krve (přibližně 10 µL) do extrakční zkumavky s puřem.  
**Pro vzorky plné krve z prstu:** Naplňte kapilární zkumavku a přeneste přibližně 10 µL plné krve z prstu do extrakční zkumavky s puřem.
3. Zkumavku několikrát obraťte pro dostatečné zamíchání vzorku.
4. **Přidejte 3 kapky zředěného vzorku** do vzorkové jamky a spusťte stopky.
5. Vyčkejte na vznik barevných čar(y). Výsledky odečítejte po 5 minutách. Výsledky neinterpretujte po 8 minutách.



### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**POZITIVNÍ:** Jedna barevná čára se objeví v kontrolní oblasti (C). Jedna až tři barevné čáry se objeví v testovacích oblastech T1-T3.

Testovací čára (T)	Semi-quantitativní výsledek
Objeví se pouze T1	Hladina CRP je $\geq 10$ mg/L
Objeví se T1 a T2	Hladina CRP je $\geq 40$ mg/L
Objeví se T1, T2 a T3	Hladina CRP je $> 80$ mg/L

**NEGATIVNÍ:** Jedna barevná čára se objeví v kontrolní oblasti (C). V testovacích oblastech T1-T3 se neobjeví žádná čára. Tento výsledek znamená, že ve vzorku není CRP, nebo je jeho koncentrace pod hranici detekce 10 mg/L.

**NEPLATNÝ:** Neobjeví se kontrolní čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu jsou nejčastějšími důvody selhání kontrolní čáry. Prostudujte průběh testu a analýzu zopakujte s novými testem. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého místního distributora.

### OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

CRP je nespecifickým markerem zápalu a srdečním rizikovým faktorem. Pro vyloučení rizika srdečního onemocnění je jeho hodnota nižší jako 10 mg/L jako pro AHA. Hladiny CRP nad 80 mg/L naznačují nějaký jiný zdroj zápalu nebo infekce.

### KONTROLA KVALITY

Kontrola průběhu je integrována v testu. Barevná čára, která se zobrazí v kontrolní oblasti (C), je vnitřní pozitivní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, a správnou techniku provedení.

Kontrolní standardy se s tímto kitem nedodávají, nicméně se doporučuje měření pozitivních a negativních kontrol podle zásad správné laboratorní práce pro potvrzení správné činnosti a průběhu testu.

### OMEZENÍ

- Kazeta „DIAQUICK“ CRP je pouze pro in vitro diagnostické použití. Tento test by se měl používat pro stanovení C reaktivního proteinu ve vzorcích plné krve, séra, nebo plazmy.
- Kazeta „DIAQUICK“ CRP udává pouze semi-quantitativní hladinu CRP ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro vyhodnocení rizika srdečního onemocnění nebo zápalových stavů.
- Jako u všech diagnostických testů, musí být všechny výsledky interpretovány spolu s jinými léčeními dostupnými klinickými informacemi.
- Přítomnost revmatoidních faktorů ve vzorku bude pravděpodobně interferovat s výsledky testu.
- Existuje málo pravděpodobná možnost, že některé vzorky plné krve s vysokou viskozitou, a nebo ty které byly skladovány více jako 2 dny, nebudou na testovacím zařízení běžet správně. Test zopakujte se vzorkem séra nebo plazmy od stejného pacienta s novým testovacím zařízením.
- Zvýšené hladiny CRP u uživatelů orální antikoncepce (OC) by se měly udávat s opatrností, protože americká lékařská společnost doporučila další studie vlivu užívání orální antikoncepce na CRP a parametry zápalu.
- Vysoké koncentrace CRP mohou zapříčinit dávkový hook (prozónový) efekt vedoucí k falešně negativním výsledkům. Prozónový efekt vysoké dávky nebyl s tímto pozorován do koncentrace 2000 mg/L CRP.

### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Citlivost a specifická

Kazeta „DIAQUICK“ CRP byla testována v porovnání s popředními komerčními CRP EIA testy s použitím klinických vzorků.

### Preciznost

#### V rámci analýzy

Analýzy byly vykonány pro stanovení opakovatelnosti analýzy pomocí replikátů 10 testů ve třech různých bázích pro všechny tři šarže s použitím hladin CRP ve vzorku 0 mg/L, 10 mg/L, 40 mg/L, 80 mg/L a 200 mg/L. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99.9 % případů.

#### Mezi analýzami

Preciznost mezi běhy byla stanovena s použitím 5 vzorků CRP s hladinami 0 mg/L, 10 mg/L, 40 mg/L, 80 mg/L a 200 mg/L CRP ve třech nezávislých analýzách. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže kazet „DIAQUICK“ CRP. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99.9 % případů.

#### Interferující látky

Následující látky neinterferují s výsledky testu v uvedených koncentracích: lidský albumin při 20 mg/mL, bilirubin při 6 mg/mL, hemachrom při 10 mg/mL, cholesterol při 5 mg/mL a triglyceridy při 1f mg/mL.

### LITERATURA

- Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanikas 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.
- M.M. Peppys. The Lancet 1981; March 21: 653-656
- Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139-144
- Yoshitsugu Hokame et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15-27
- Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257-264
- Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984; 138: 309-318
- Young DS. Effect of drugs on clinical laboratory test, 4<sup>th</sup> ed. AACCPress, 1995.

Metoda	Výsledek	EIA				Spolu
		Negativní		Pozitivní		
		0-10 mg/L	10-40 mg/L	40-80 mg/L	≥ 80 mg/L	
Kazeta CRP	0-10 mg/L	99	1	0	0	100
	10-40 mg/L	3	52	1	0	56
	40-80 mg/L	0	3	25	5	33
	≥ 80 mg/L	0	0	3	73	82
<b>Spolu</b>		102	56	29	84	271
<b>Relativní přesnost</b>		97.1%	92.9 %	86.2 %	94.0 %	98.5 %
				99.4 %		

Relativní citlivost: 99.4 % (96.7 % - 100 %)\*

Relativní specifická: 97.1 % (93.9 % - 98.1%)\*

Přesnost: 98.5 % (91.6 % - 99.4 %)\*

\* 95 % konfidenční interval

