

# DIAQUICK rapid hs-CRP+CRP

REF

Cont.

M15501CE -25 testovacích kazet individuálně balených (25x M15501B)  
-25 jednorázových pipet  
-1 lahvička pufru  
-1 Příbalová informace  
-1 SD karta

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Jednokrokový test pro hs-CRP+CRP (koloidní zlato) je určen k in-vitro kvantitativnímu stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v séru, plazmě, kapilární krvi nebo plné krvi. Tento test se využívá jako pomůcka při klinické diagnostice infekce, poranění tkáně nebo horečnatých stavech. Stanovení vysoce senzitivního CRP (hs-CRP) se používá zároveň se stanovením tradičních hodnot akutních koronárních syndromů (ACS), a může sloužit jako nezávislý marker k prognóze u pacientů se stabilním koronárním onemocněním nebo s ACS.

## SHRNUTÍ

N/A

## PRINCIP

Test využívá anti-h CRP monoklonální protilátku konjugovanou s koloidním zlatem a další anti-h CRP monoklonální protilátku navázanou na testovací linii. Po aplikaci vzorku na testovací strip se budou anti-h CRP monoklonální protilátky značené zlatem vázat na CRP ve vzorku za vzniku značených antigen-protilátka komplexů. Tyto komplexy vzáplínají testovacím stripem k detekční zóně. Tam jsou značené antigen-protilátka komplexy zachyceny na různých testovacích linkách další sadou monoklonálních protilátek k CRP za vzniku purpurově červených čárek. Intenzita barvy každé čárky je přímo úměrná množství CRP ve vzorku. Po umístění testovací kazety do DIAQUICK rapid readeru se stanoví koncentrace CRP ve vzorku a tato se zobrazí an displeji. Hodnoty lze pro pozdější použití v přístroji uložit. Hodnoty lze snadno převést do laboratorního nebo nemocničního informačního systému.

## SLOŽENÍ SOUPRAVY

1. Testovacích kazeta hs-CRP+CRP v uzavřeném obalu se sušidlem.....	25
2. Jednorázová pipeta.....	25
3. Lahvička pufru .....	1
4. Příbalová informace.....	1
5. SD karta.....	1

### Testovací kazeta se skládá z:

Plastový obal a reagenční proužek, který se skládá z polštářku na vzorek, polštářku s koloidním zlatem (potažený anti-h CRP monoklonální protolátkou značenou zlatem), nitrocelulózová membrána (potažená další anti-h CRP monoklonální protilátkou a kontrolní zóny C potažené králičí anti-mýší IgG protilátkou), absorbovního papíru a výstelky.

### Složení pufru:

PBS pufr, proteiny, detergent, konzervant, stabilizátor.

Poznámka: Nemíchejte nebo nezaměňujte reagentie ze souprav různých šarží.

## PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ

DIAQUICK rapid reader

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Testovací kazety skladujte při 4 – 30 °C po dobu použitelnosti 24 měsíců. Testovací kazetu použijte nejdéle do 1 hodiny po otevření obalu. Pufr pro plnou krev skladujte při 4 – 30 °C po dobu použitelnosti 24 měsíců.

Pufr pro plnou krev může být skladován při 2 – 8 °C.

## PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro in vitro diagnostické použití
2. Pouze pro profesionální použití
3. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti
4. Nepoužívejte kazetu, pokud byl obal poškozen
5. Neotvírejte obal, pokud nejste připraveni bezprostředně provést test
6. Testovací kazetu nepoužívejte opakovaně
7. Nepoužívejte opakovaně pipety
8. Se všemi vzorky zacházejte jako s potencionálně infekčními. Dodržujte správné postupy pro amnipulaci a zneškodnění.
9. Pozorně si přečtěte a dodržujte manuál, abyste správně provedli test.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Pro test lze použít sérum, plazmu, krev z prstu a plnou krev. Jako antikoagulant při odběru plné krve nebo plazmy lze použít heparin, EDTA nebo citrát sodný. Vzorky nesmí být hemolyzované.
2. Pokud je to možné, použijte jako první volbu vzorek séra nebo plazmy.
3. Sérum nebo plazmu lze použít přímo. Při použití plné krve je potřeba před testem přidat jednu kapku pufru pro plnou krev.
4. Pokud se testování opozdí, je třeba vzorky séra nebo plazmy skladovat až 7 dní při 2 – 8 °C nebo při – 20 °C 6 měsíců (vzorky plné krve lze skladovat 3 dny při 2 – 8 °C).
5. Chlazené nebo zmrazené vzorky je třeba před stanovením vytemperovat na laboratorní teplotu a homogenizovat. Opakovaně nezmrazujte-nerozmrazujte.
6. Nepoužívejte vzorky inaktivované teplem.
7. OBJEM VZORKU: 10 µl

## POSTUP

1. Podle návodu odeberte vzorky.
2. Testovací kazetu, vzorek a reagent musí být před provedením testu vytemperovány na laboratorní teplotu.
3. Zkontrolujte, že číslo šarže SD karty odpovídá číslu „QC(SD)“ kalibrace. (detaily jsou uvedeny v kapitole 8.2.1 manuálu k DIAQUICK rapid readeru).
4. Nejprve na základní obrazovce DIAQUICK rapid Readeru zvolte „ENT“
5. Testovací kazetu vyjměte z obalu až těsně před začátkem testování. Označte kazetu identifikací kontroly nebo pacienta.
6. Kazetu položte na čistý a rovný povrch.
7. Za použití pipety kápněte 10 µl vzorku do lahvičky s pufrům a opatrně zamíchejte. Pak 120 µl roztoku vzorku nebo u jednorázové pipety 4 kapky převedte do jamky pro vzorek na kazetě.
8. Reakční čas je 90 sekund. Vsuňte testovací kazetu do DIAQUICK rapid Readeru a po uplynutí reakčního času zmáčkněte tlačítko „ENT“. Na obrazovce se zobrazí výsledek a automaticky se vytiskne.

### Poznámky:

1. Při použití nové šarže je nutné provést novou „QC(SD)“ kalibraci.
2. Pro každou šarži soupravy stačí provést jednu kalibraci.
3. Přesvědčte se, že došlo ke správnému a úplnému zasunutí kazety.

## VÝSLEDKY TESTU

### Platný:

Pokud se v kontrolní zóně (C) objeví purpurově červený proužek, použijte k vyhodnocení a získání výsledku DIAQUICK rapid Reader.

### Neplatný:

Pokud se v kontrolní zóně (C) neobjeví purpurově červený proužek, je test neplatný. Test opakujte a pokud se stejný problém znovu objeví, přestaňte šarži používat a kontaktujte svého dodavatele.

## OČEKÁVANÉ HODNOTY

hs-CRP: Očekávané normální hodnoty pro hs-CRP byly stanoveny testováním vzorků od 500 zjevně zdravých dárců. Při 95. percentil byla koncentrace hs-CRP stanovena 3 mg/l. (Pravděpodobnost, že hodnota u normálního člověka bude pod 3,0 ng/ml je 95%.)

CRP: Očekávané normální hodnoty pro hs-CRP byly stanoveny testováním vzorků od 500 zjevně zdravých dárců. Při 95. percentil byla koncentrace CRP stanovena 10 mg/l. (Pravděpodobnost, že hodnota u normálního člověka bude pod 10,0 ng/ml je 95%.)

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí normálních hodnot odpovídající testované populaci.

## HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Rozsah měření 0,5 – 200 mg/l

Detekční limit  $\leq 0,5$  mg/l

Přesnost v rámci stanovení  $\leq 10\%$

Přesnost mezi stanoveními  $\leq 15\%$

Výtěžnost

CRP 101% (průměrně)

hs-CRP 103% (průměrně)

### Porovnání metod:

Stanovení bylo porovnáno na HITACHI 7600/OLYMPUS AU5400 za použití testů na hs-CRP pomocí 200 vzorků séra (61 pozitivních a 139 negativních). Korelační koeficient (r) byl stanoven na 0,941

## OMEZENÍ TESTU

1. Tak jako u všech diagnostických testů, nelze konečnou klinickou diagnózu stanovit pouze na základě výsledků jednoho testu. Výsledky tohoto testu je nutné interpretovat na základě dalších výsledků testů a dalších klinických informací a symptomů.

2. Vzorky obsahující interferující látky mohou poskytnout nesprávné výsledky. Níže uvedená tabulka udává koncentrace

potencionálních interferentů.

Hemoglobin nad 5 g/l

Triglyceridy nad 10 g/l

Bilirubin nad 10 g/l

## LITERATURA

viz anglická cerze



DIALAB Produktion und Vertrieb  
Westring 10 • WCG09-DL-S-02  
chemisch-technischen Produkten und  
Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
A - 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ NÖ-Süd,  
Hondastrasse, Objekt M55  
Phone: ++43(0)2236 660910-0  
Fax: ++43(0)2236 660910-30  
e-mail: office@ dialab.at

