DIAQUICK rapid hs-CRP+CRP

REF **Obsah**

M15501CE - 25 testovacích karet samostatně balených (25x M15501B)
- 25 jednorázových pipet
- 25 vzorkových ředících roztoků
- 1 příbalový leták
- SD karta

Dodatečně nabízené:

M17601 3x1 ml DIAQUICK CRP kontrolní sada (3 hladin)

ÚČEL POUŽITÍ

Jednokrokový test pro hs-CRP+CRP (koloidní zlato) je určen ke kvantitativnímu in vitro stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v séru, plazmě, plné krvi, nebo krvi z prstu. Měření CRP je užitečné pro detekci a vyhodnocení infekce, poranění tkáně a zápalových poruch. Měření CRP o vysoké citlivosti (hs-CRP) může být, pokud se používá ve spojení s tradičním klinickým laboratorním vyhodnocením akutního koronárního syndromu (ACS), užitečné jako nezávislý marker prognózy opakujících se příhod u pacientů se stabilní koronární nemocí nebo ACS.

SHRNUTÍ

C-reaktivní protein je reaktantem akutní fáze precipitujícím s pneumokokovým C-polysacharidem a je nespecifickou složkou imunitní odpovědi. CRP má široké zastoupení v našem těle a je proteinem akutní fáze produkovaným v játrech jako odpověď na mikrobiální infekci nebo poranění tkáně. Měří obecné hladiny zápalu v těle a hs-CRP je možné použít ke stanovení nižších koncentrací CRP v séru nebo plazmě. Studie ukázaly, že hladiny hs-CRP pravděpodobně korelují s ateroskleróza a akutním infarktem myokardu. Dále že hs-CRP je „markerem“ pro pacienty a ACS a je nápomocný pro primární prevenci a hodnocení rizika kardiovaskulární nemoci.

Jeho kombinace s poměrem celkového cholesterolu k HDL-C je přesnější jako jiné rizikové faktory při předpovědi kardiovaskulární nemoci.
Americká asociace výzkumu srdce a americké centrum pro kontrolu a prevenci chorob potvrdily hs-CRP jako prediktor kardiovaskulárního onemocnění (CVD) pro určení rizikových skupin: méně jako 1.0 mg/L udává nízké riziko, 1.0 až 3.0 mg/L znamená střední riziko a hodnota nad 3.0 mg/L (nižší jako 10 mg/L) silně předpovídá vysoké riziko CVD. Vyšší hodnoty CRP jsou taktéž nacházeny u těhotných žen ve vysokém stádiu těhotenství, při mírném zápalu a virové infekci (10~40 mg/L), aktivním zápalu, bakteriální infekci (40~200 mg/L), závažných bakteriálních infekcích a popáleninách (>200 mg/L).

PRINCIP

Test využívá monoklonální protilátku proti lidskému CRP konjugovanou na koloidní zlato a další protilátku proti lidskému CRP potaženou na testovací čáře. Po nanesení vzorku na testovací proužek se zlatem značená protilátka proti lidskému CRP váže s CRP ve vzorku a vytváří značené komplexy antigen-protilátka. Tento komplex putuje pomocí kapilárních sil k detekční oblasti testovací karty, kde je značený komplex antigen-protilátka zachycen v testovací čáře monoklonální protilátkou proti lidskému CRP, co má za následek objevení se purpurově červeného proužku na testovací čáře. Intenzita barvy testovací čáry se zvyšuje úměrně k množství CRP ve vzorku.
Potom vložte testovací kartu do DIAQUICK rapid Readeru a koncentrace CRP ve vzorku bude změřena a zobrazena na obrazovce. Hodnota bude uložena v DIAQUICK rapid Readeru a bude k dispozici ke stažení. Výsledek může být jednoduše přesunut do laboratorního nebo nemocničního informačního systému.

OBSAH

Kit obsahuje:
1. Hs-CRP+CRP testovací kartu v uzavřeném sáčku s desikantem……..25
2. Jednorázovou pipetu……25
3. Příbalový leták……1
4. SD kartu……..1
5. Vzorkový ředící roztok……..25

Testovací karta pozůstává z:
Plastového obalu a reagenčního proužku, který je složen ze vzorkového polštářku, polštářku s koloidním zlatem (potaženým zlatem značenou monoklonální protilátkou proti lidskému CRP) nitrocelulózové membrány (testovací čára je potažena další monoklonální protilátkou proti lidskému CRP a kontrolní čára je potažena králičí protilátkou proti myším IgG), absorpčního papíru a podložky.
Složení vzorkového ředícího roztoku:
Fosfátový solný pufr, proteiny, detergenty, konzervovadlo, stabilizátor.

Poznámka: Nemíchejte ani nezaměňujte různé šarže kitů.

POUŽITELNÝ PŘÍSTROJ

DIAQUICK rapid Reader

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kit skladujte při 4-30 °C pro zajištění jeho stability až do data exspirace. Testovací kartu použijte během 1 hodiny od otevření fóliového sáčku.
Vzorkový ředící roztok je možné skladovat při 2-8 °C.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro *in-vitro* diagnostické použití.
2. Pouze pro profesionální použití.
3. Kit nepoužívejte po datu exspirace.
4. Testovací kartu nepoužívejte, pokud byl sáček poškozen.
5. Sáčky neotevírejte, dokud nejste připraveni k vykování testu.
6. Testovací kartu nepoužívejte opakovaně.
7. Pipetu nepoužívejte opakovaně.
8. Se všemi vzorky zacházejte jako s potencionálně infekčními. Je třeba dodržovat vhodné metody manipulace a likvidace podle místních nařízení.
9. Důkladně si přečtěte a dodržujte uživatelský manuál pro zajištění správné činnosti testu.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Test je možné použít pro *vzorky séra, plazmy, plné krve nebo krve z prstu. Heparin, citrát sodný a EDTA* se mohou použít jako antikoagulanty pro plazmu, plnou krev a krev z prstu. Vzorky musí být bez hemolýzy.
2. Jako vzorky první volby použijte sérum nebo plazmu, pokud jsou k dispozici.
3. Pokud bude testování posunuto, mohou se

vzorky séra nebo plazmy skladovat před měřením při 2-8 °C maximálně 7 dnů nebo při -20 °C po dobu 6 měsíců (vzorky plné krve je možné skladovat maximálně 3 dny při 2-8 °C.

4. Vzorky skladované v chladu nebo zmrazené musí před testováním dosáhnout pokojovou teplotu. Vyhněte se vícerým cyklům rozmražení zmražení.
5. Nepoužívejte teplem inkativované vzorky.
6. OBJEM VZORKU: ***10 µl***

POSTUP TESTU

1. Vzorky odebírejte podle příbalového letáku.
2. Testovací karta, vzorek a reagencie musí před testováním dosáhnout pokojovou teplotu.
3. Potvrďte šarži SD karty v souladu se šarží testovacého kitu. V případě potřeby vykonejte „QC (SD)“ kalibraci (ohledně podrobností viz sekci 8.2.1 uživatelského manuálu DIAQUICK rapid Readeru).
4. V hlavním rozhraní DIAQUICK rapid Readeru stiskněte tlačítko „ENT“ pro vstup do testovacího rozjraní.
5. Těsně před použitím vyjměte testovací kartu z uzavřeného sáčku. Testovací kartu označte identifikací pacienta nebo kontroly.
6. Testovací kartu položte vodorovně na čistý stůl.
7. Pomocí pipety naneste ***10 µl*** vzorku do jedné zkumavky vzorkového ředícího roztoku, jemně a důkladně promíchejte. Potom nakapejte ***120 µl*** vzorkové směsi (nebo 4 kapky vzorkové směsi pokud používáte jednorázovou pipetu) do vzorkové jamky testovací karty.
8. ***Doba reakce: 90 sekund.*** Testovací kartu vložte do DIAQUICK rapid Readeru a po uplynutí doby reakce stiskněte tlačítko „ENT“. Výsledek bude zobrazen na obrazovce a automaticky vytisknut.

Poznámky:

1. Při použití nové šarže kitů se vyžaduje vykonání „QC (SD)“ kalibrace.
2. Navrhuje se kalibrovat jednou pro jednu šarži kitů.
3. Ujistěte se, že je vložení testovací karty správné a úplné.

VÝSLEDKY TESTU

Platný: Když se v kontrolní oblasti (C) objeví purpurově červený proužek, použijte DIAQUICK rapid Reader pro vyhodnocení testovací karty a získání výsledku.

Neplatný: Výsledek testu je neplatný, když se v kontrolní oblasti (C) neobjeví žádný proužek. Test je potřebné zopakovat, a když opět dojde ke stejnými výsledku přestaňte prosím tuto šarži produktů používat.

OČEKÁVANÁ HODNOTA

hs-CRP: Očekávaná normální hodnota pro hs-CRP byla stanovena testováním vzorků od 500 patrně zdravých jedinců. 95. percentil koncentrace pro hs-CRP je 3 mg/L. (Pravděpodobnost že hodnota hs-CRP zdravého jedince se nachází pod 3 mg/L je 95%.)

CRP: Očekávaná normální hodnota pro CRP byla stanovena testováním vzorků od 500 patrně zdravých jedinců. 95. percentil koncentrace pro CRP je 10 mg/L. (Pravděpodobnost že hodnota CRP zdravého jedince se nachází pod 10 mg/L je 95%.)

Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla vlastní očekávaný rozsah pro populaci, kterou měří.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Rozsah měření	0.5~200 mg/L
Spodní limit detekce	≤ 0.5 mg/L
Preciznost v rámci běhu (n=10)	≤ 10 %
Preciznost mezi běhy	≤ 15 %
Výtěžnost:	
CRP	101% (průměr)
hs-CRP	103% (průměr)

Porovnání metod:

Metoda byla porovnána s HITACHI 7600/OLYMPUS AU5400 a jejích příslušnými hs-CRP testy s 200 vzorky séra (61 pozitivních vzorků a 139 negativních vzorků). Korelační koeficient (r) pro hs-CRP+CRP je 0.941.

OMEZENÍ

1. Jako u všech diagnostických testů, nemůže být konečná klinická diagnóza založena na výsledcích pouze jednoho testu. Výsledky testu musí být interpretovány spolu se svážením všech výsledků jiných testů a klinických informací jako klinické příznaky a symptomy.
2. Vzorky obsahující interferující látky mohou ovlivňovat výsledky. Níže uvedená tabulka udává maximální přípustné koncentrace těchto potenciálně interferujících látek.

Interferující látka	Hemoglobin	Triglyceridy	Bilirubin
Koncentrace (Max)	5 g/L	10 g/L	0.2 g/L

LITERATURA

1. Danesh J, Whincup P, Walker M, et al. Low grade inflammation and coronary disease: prospective study and updated meta-analysis. BJM 2000; 321:199-204.
2. Rifai N, Ridker PM. Proposed cardiovascular risk assessment algorithm using high-sensitivity C-reactive protein and lipid screening. Clin Chem 2001; 47:28-30.
3. EN ISO 18113-1:2009 *In vitro* diagnostic medical devices – Information supplied by manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements.
4. EN ISO 18113-2:2009 *In vitro* diagnostic medical devices – Information supplied by manufacturer (labelling) – Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009).

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Geselschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Sűd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0
Fax: ++43 (0) 2236 660910-30
e-mail: office@dialab.at