

CRP-KONTROLA-1
Kvantitatívne stanovenie C-reaktívneho proteínu v plnej krvi
- LEN PRE POUŽITIE EASY READER® A EASY READER+® -
(Verzia ordinácie lekára) Ref. 34191-3L (20 testov) & Ref. 34191-3L-10T (10 testov)
- PATENTOVANÝ TEST -

I- PRINCÍP

C-reaktívny proteín (CRP) je nešpecifický reaktant akútnej fázy používaný na diagnostiku bakteriálnych infekčných ochorení a zápalových porúch, ako je akútna reumatická horúčka a reumatoidná artritída (1, 2). Hladiny CRP sa pri vírusových infekciách konzistentne nezvyšujú. CRP je abnormálny proteín produkovaný primárne pečeňou počas akútneho zápalového procesu (3). Pozitívny výsledok testu naznačuje prítomnosť, ale nie príčinu akútnej zápalovej reakcie (4). Syntéza CRP je iniciovaná antigén-imunitnými komplexmi, baktériami, hubami a traumou.

CRP test je citlivejším a rýchlejšie reagujúcim indikátorom ako rýchlosť sedimentácie erytrocytov (5, 6). Tento test je užitočný aj pri hodnotení pacientov s akútnym infarktom myokardu. Hladina CRP koreluje s maximálnymi hladinami MB izoenzýmu kreatínkinázy, ale vrcholy CRP sa vyskytujú o 1 až 3 dni neskôr. Ak sa CRP nenormalizuje, môže to znamenať pokračujúce poškodenie srdcového tkaniva. Hladiny nie sú zvýšené u pacientov s angínou.

CRP sa meria klasicky latexovou aglutináciou a nefelometrickými alebo turbidimetrickými metódami. CRP-CHECK-1 je rýchly kvantitatívny skriningový test na detekciu CRP vo vzorkách plnej krvi.

V závislosti od koncentrácie CRP sa v čítačom okienku objavia rôzne čiary, ktoré umožňujú kvantitatívne meranie CRP vo vzorkách plnej krvi pri použití v kombinácii s čítačkami rýchleho testu Easy Reader® alebo Easy Reader+® VEDALAB.

II- KOMPONENTY SÚPRAVY CRP-CHECK-1

Každá súprava obsahuje všetko potrebné na vykonanie 10 alebo 20 testov.

1. Testovacie zariadenia CRP-CHECK-1 10 20
2. Jednorazové plastové kvapkadlá 10 20
3. Jednorazové plastové kapilárne pipety (20 µL) 10 20 s indikátorom hladiny (čierna čiara)
4. Plastové skúmavky obsahujúce 2,5 ml riedidla 10 20
5. Návod na použitie 1 1

6. Ovládacie prvky (voliteľné):

Pozitívna kontrola (ref. V340) a negatívna kontrola (ref. V341): lyofilizovaný prípravok neinfekčnej zlúčeniny v zriedenom ľudskom sére, testovaný a negatívny na anti-HIV, anti-HCV a HBs antigén, obsahujúci 0,05 % azidu sodného je voliteľne dostupný ako pozitívna a negatívna kontrola (1 x 150 µl). Rozsah koncentrácie je uvedený na štítku injekčnej liekovky.

III- MATERIÁL POTREBNÝ, ALE NIE JE DODÁVANÝ

- Časovač
- Automatická presná pipeta na odber vzoriek 10 a 20 µl

IV- SKLADOVANIE A STABILITA

1. Všetky komponenty súpravy CRP-CHECK-1, vrátane voliteľnej kontroly pred rekonštitúciou s destilovanou vodou, by sa mali skladovať pri akejkoľvek teplote medzi +4°C a +30°C v zapečatenom vrecku.
2. **Testovaciu súpravu nezmrazujte.**

3. Súprava CRP-CHECK-1 je stabilná do dátumu expirácie uvedeného na štítku balenia.

V- BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Tento test je určený len na diagnostické použitie in vitro a na profesionálne použitie.
2. Pred použitím tohto testu si pozorne prečítajte pokyny.
3. So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali infekčné agens. Po dokončení testu vzorky opatrne zlikvidujte po ich autoklávaní po dobu najmenej jednej hodiny. Alternatívne môžu byť ošetrené 0,5 % až 1 % roztokom chlórnanu sodného počas jednej hodiny pred likvidáciou.
4. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte a jednorazové rukavice.
5. Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblasti, kde sa manipuluje so vzorkami a činidlami súpravy.
6. Zabráňte akémukoľvek kontaktu medzi rukami a očami alebo nosom počas odberu vzoriek a testovania.
7. Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku obalu.
8. Nepoužívajte test z poškodeného ochranného obalu.

VI- ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

a) Odber plnej krvi

1. CRP-CHECK-1 test sa vykonáva na plnej krvi.
2. Vzorka by sa mala odoberať za štandardných laboratórnych podmienok (asepticky takým spôsobom, aby sa zabránilo hemolyze).
3. S každou vzorkou by sa malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčnou.
4. **Test sa musí vykonať so vzorkami čerstvej plnej krvi (< 4 hodiny). Vzorky z pichnutia do prsta by sa mali testovať hneď po odbere.**

b) Riedenie plnej krvi

1. Označte jednu plastovú skúmavku obsahujúcu riedidlo menom pacienta.
2. Odskrutkujte uzáver.
3. Naplňte jednu plastovú kapiláru vzorkou plnej krvi až po čiernu čiaru (indikátor hladiny zodpovedá 20 µL).
4. Pridajte vzorku plnej krvi do riedidla stlačením guľôčky kapiláry a zatvorte skúmavku.
5. Dobre premiešajte tak, že skúmavku niekoľkokrát prevrátite dnom nahor.

VII- POSTUP TESTU

DÔLEŽITÉ: Pred vykonaním akýchkoľvek meraní zapnite čítačku a nechajte ju aspoň 30 minút zahriať.

a) Kontroluje prípravu a testovanie

1. Rekonštituujte injekčnú liekovku so 4 kvapkami (150 µl) destilovanej vody alebo vody z vodovodu pomocou jednorazového plastového kvapkadla dodávaného v súprave CRP. Jednorazové plastové kvapkadlo si uschovajte na ďalšie použitie v kroku 4. Počkajte 15 minút, kým sa lyofilizovaný rozpustí.
2. Naplňte jednu jednorazovú kapiláru CRP kontrolou až po čiernu čiaru (indikátor hladiny zodpovedá 20 µL).
3. Pridajte kontrolnú vzorku CRP do jamky na vzorku testovacieho zariadenia (w).
4. Pomocou rovnakého plastového kvapkadla ako v kroku 1 pridajte štyri (4) kvapky riedidla (odobraté z jednej plastovej skúmavky) do jamky na vzorku (w) a po 3 minútach odčítajte výsledok.

5. Rekonštituovaná injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote +2°C až +8°C a má sa použiť do 7 dní po rekonštitúcii.

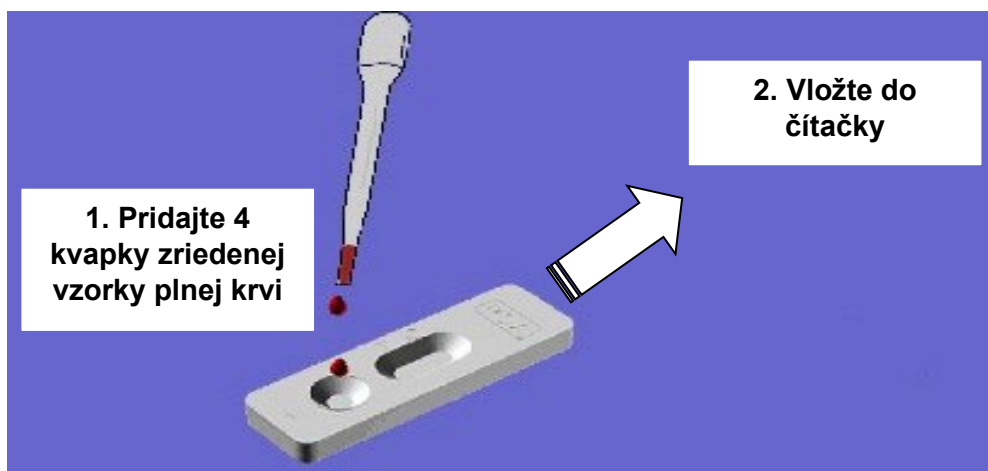
b) Testovanie vzoriek

Postupujte podľa pokynov nižšie alebo si pozrite obrázok č.1.

1. Pred testovaním nechajte vzorky a testovacie zariadenia CRP-CHECK-1 zohriať na izbovú teplotu.
2. Odstráňte reakčné zariadenie z ochranného obalu roztrhnutím pozdĺž rozrezania.
3. Označte zariadenie menom pacienta alebo kontrolným číslom.
4. Naplňte dodané plastové kvapkadlo zriedenou vzorkou plnej krvi (porovnaj: VI. b) a držte ho vo zvislej polohe a nadávajte štyri (4) kvapky do jamky na vzorku (►) s intervalom 2-3 sekúnd medzi každou kvapkou.
5. Po 3 minútach odčítajte výsledok (v µg/ml), buď pomocou režimu okamžitého odčítania alebo odpočítavania (Pozrite si príslušný leták).

Dôležité: Všeobecné pokyny na používanie meračov EASY READER® alebo EASY READER+ ® nájdete v príslušnom letáku.

POZOR: AK Uprednostňujete VIZUÁLNU INTERPRETÁCIU VÝSLEDKU TESTU, PREJDITE NA KAPITOLU „KVALITATÍVNE ČÍTANIE“.



Obr. 1

VIII- CHARAKTERISTIKA VÝKONOV

a) Linearita

Rozsah merania je 2,5 až 400 µg/ml a výsledky budú uvedené v tabuľke nižšie.

CRP koncentrácia (µg/mL)	Výsledky čítačky (µg/mL)
0 – 2,5	<2,5 µg/mL
2,5 – 100	Kvantitatívne výsledky
100 – 200	100 – 200 µg/mL
200 – 400	200 – 400 µg/mL
400 a viac	>400 µg/mL

b) Presnosť

Bola vykonaná štúdia s použitím radu štandardov pripravených zriedením medzinárodných W.H.O. štandard Nr 85-506 v sére s ochudobneným CRP a pokrývajúcim rozsah 0 až 400 µg/ml. Optické hustoty vyjadrené ako funkcia koncentrácií CRP sú opísané nasledujúcou krivkou:

$$Y = \frac{570 \times}{(37.8+x)} \quad (r = 0.96)$$

c) Citlivosť

CRP-CHECK-1 umožňuje detekovať koncentráciu CRP 2,5 µg/ml podľa 1. medzinárodného štandardu WHO CRP č. 85-506.

Hladiny vyššie ako 8 µg/ml sa všeobecne považujú za abnormálne hodnoty.

d) Kvalita merania

Panel 33 ľudských sér vopred analyzovaných na analyzátore BECKMAN sa vyhodnotil pomocou rýchleho kvantitatívneho zariadenia CRP-CHECK-1. Výsledky sa odčítajú pomocou čítačky VEDALAB a uvedú sa v tabuľke I.

Tri vzorky označené tučným preklepom vykazujú nezrovnalosti v porovnaní s referenčnou metódou.

Ale v týchto troch prípadoch obe metódy vedú k rovnakému profilu klinickej diagnózy (pozitívne).

Preto sú všetky negatívne, hraničné a pozitívne vzorky správne identifikované (medzi rýchlym testom VEDALAB a BECKMAN bola stanovená korelácia 98,2 % (CI 95 % [96,3-99,1]*) pomocou CRP-CHECK-1.

*CI: 95 % interval spoľahlivosti.

Identifikácia ľudského séra	[CRP] v ug/ml Očakávané hodnoty BECKMAN	[CRP] v ug/ml Získané hodnoty CRP-KONTROLA-1
1	<1	<2,5
2	4,2	5,02
3	10,7	9,14
4	58	57,58
5	132	100-200
6	1,6	<2,5
7	2	<2,5
8	7,3	8,7
9	17,9	18,69
10	34,1	38,12
11	74,3	64,25
12	91	100-200
13	113	93,85
14	227	200-400
15	297	200,400
16	3,7	3,36
17	9,9	7,4
18	13,9	12,7
19	29,4	22,23
20	74	75
21	80	89,21
22	81	76,4
23	82	79,1
24	88	89,9
25	90	90,5
26	91	90,9
27	93	97,1

28	93	72
29	130	100-200
30	134	100-200
31	163	100-200
32	133	100-200
33	193	200-400

e) Háčikový efekt

Vzorka obsahujúca 3 010 µg/ml poskytla výsledok „> 400 µg/ml“ na čítačke VEDALAB, čo naznačuje, že nebol pozorovaný žiadny efekt háčika až do 500-násobku normálnych hodnôt.

f) Reprodukovateľnosť v rámci testu

Presnosť v rámci cyklu bola hodnotená použitím 35 replikátov dvoch komerčne dostupných sér obsahujúcich 10,97 a 50,65 µg/ml CRP, ako bolo stanovené pomocou kvantitatívneho CRP-CHECK-1 pre čítačku VEDALAB.

Získané CV (koeficient variácie) sa rovnali 12,55 % a 11,20 %.

g) Interferencie

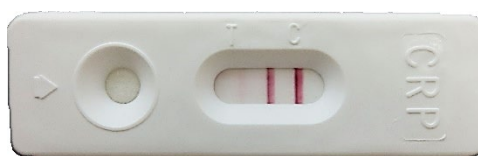
Kvantitatívny test CRP-CHECK-1 je test vyžadujúci vysoké riedenie vo vzorke plnej krvi (1/126) do špecifického riedidla. Vzhľadom na tento krok vysokého riedenia nie je pravdepodobnosť nešpecifických reakcií alebo interferencie v teste CRP-CHECK-1 významná.

IX- VIZUÁLNA (KVALITATÍVNA) INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

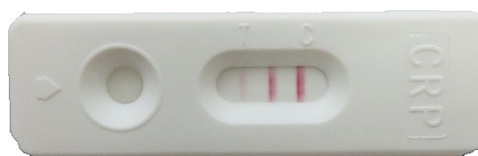
CRP test možno tiež vizuálne interpretovať semikvantitatívne pomocou nižšie uvedených obrázkov. Výsledok testu by sa mal interpretovať 3 minúty po pridaní zriedenej vzorky do jamky na vzorku.

5

1/ < 8 µg/ml: Žiadna infekcia



2/ 8 až 40 µg/ml: Vírusová infekcia



3/ 40 až 100 µg/ml: Pochybné. Vírusová alebo bakteriálna infekcia.



4/ > 100 µg/ml: Bakteriálna infekcia.



V závislosti od koncentrácie CRP vo vzorke môže alebo nemusí byť predpísaná antibiotická liečba.

Všeobecne sa pripúšťa (7), že:

- Koncentrácia CRP do 40 µg/ml je spôsobená vírusovými infekciami, pri ktorých nie je potrebná antibiotická liečba.
- Koncentrácia CRP 40 µg/ml až 100 µg/ml môže byť spôsobená vírusovou alebo bakteriálnou infekciou. Preto môže byť predpísaná antibiotická liečba.
- Koncentrácia CRP nad 100 µg/ml je spôsobená bakteriálnou infekciou, pri ktorej musí byť predpísaná antibiotická liečba.

X- OBMEDZENIA

- 1) Nejednoznačný výsledok môže naznačovať začiatok imunitnej odpovede.
- 2) Spochybniteľný výsledok možno pozorovať aj po terapii a prekonanej infekcii.
- 3) Ako pri každom diagnostickom postupe, lekár by mal vyhodnotiť údaje získané pomocou tejto súpravy vo svetle iných dostupných klinických informácií.
- 4) Na vykonanie testu používajte iba čerstvé vzorky plnej krvi (< 4 hodiny). Vzorky z pichnutia do prsta by sa mali testovať hneď po odbere.
- 5) Tento formát testu sa má používať iba s čítačkami rýchleho testu VEDALAB (Easy Reader® alebo Easy Reader+®).
- 6) Ak nie je presne dodržaný čas čítania (3 minúty), získajú sa nesprávne výsledky.
- 7) Ako to platí pre akúkoľvek diagnostickú metódu alebo pre akékoľvek merania prostredníctvom analyzátorov, aj tu existuje variabilita získaných výsledkov. Preto by sa pre konečnú hodnotu a pre klinickú významnosť výsledku malo brať do úvahy interval spoľahlivosti +/- 25 %.
- 8) Nepoužívajte čítačku na meranie skôr, ako sa aspoň 30 minút po zapnutí zahreje.

XI- BIBLIOGRAPHY

1. **Van Lente F**, "The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein", Hum Pathol, 1982 13(12) : 1061-3.
2. **Thimsen DA, Tong GK, and Gruenberg JC**, "Prospective Evaluation of C-Reactive Protein in Patients suspected to have Acute Appendicitis", Am J Surg, 1989, 55(7): 466-8.
3. **Downton SR and Colten HR**, "Acute Phase Reactants in Inflammation and Infection", Semin Hematol, 1988, 25(2):84-90.
4. **Shaw AC**, "Serum C-Reactive Protein and Neopterin Concentrations in Patients with Viral or Bacterial Infection", J Clin Pathol, 1991, 44(7): 596-9.
5. **Wu TT, Lee YH, Tzeng WS, et al** "The Role of C-Reactive Protein and Erythrocyte Sedimentation Rate in the Diagnosis of Infected Hydronephrosis and Pyonephrosis", J Urol, 1994, 152(1): 26-8.
6. **Gambino R**. "C-Reactive Protein (CRP) - How much Proof do we need?" Lab Rep, 1994, 16(11) : 83-5.

	Prečítajte si pokyny pred použitím. Na diagnostické použitie in vitro.		Na diagnostické použitie in vitro.
	Teplotné obmedzenia.		Nepoužívajte opakovane.
	Výrobca		



Výrobca VEDALAB – Francúzsko

ZMENY POPISU

Typ zmien:

- N/A Neuplatňuje sa (vytvorenie)
- Technická zmena Pridanie, revízia a/alebo odstránenie informácií súvisiacich s produktom.
- Administratívna implementácia netechnických zmien viditeľných pre koncového užívateľa.

Typ zmeny	Popis zmeny
Technická zmena	Čas čítania: 3 minúty

Poznámka: Menšie typografické, gramatické, pravopisné a formátovacie zmeny nie sú uvedené v detailoch zmien.

