

4. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30.
5. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
6. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860.
7. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? Science 2002; 296:242-245.
8. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843.
9. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.
10. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177.
11. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128
12. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

Výslovné a mlčky předpokládané záruky **BodiTech Med** (včetně záruk koupěschopnosti a způsobilosti) jsou podmíněny dodržováním směrnic vydanými BodiTech Med s ohledem na použití BodiTech Med výrobků.



BodiTech Med Incorporated
 #3-2 Bioventureplaza, 198-60 Hupyongdong
 Chuncheon, Kangwon-do 200-160
 Republic of Korea
 Fax: +82 (33) 258-6889 www.boditech.co.kr

EC **REP** Jai Jun Choung, Ph.D.

EU Biotech Development Ltd.

81 Oxford Street, LONDON, W1D 2EU
 United Kingdom
 Tel: +44 207 903 5441
 Fax: +44 207 903 5333
 E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

i-CHROMA™ je registrovanou obchodní značkou **BodiTech Med Incorporated**.

Revize číslo: 10

Datum poslední revize: Květen 08, 2009.



+2 až +8 °C

Detekční pufr



+4 až +30 °C

Testovací kazety



18 měsíců od data výroby

Distribuce: EXBIO Olomouc s.r.o.
 Ovesná 14
 779 00 Olomouc, Česká republika
 Tel.: +420 587 301 011
 info@exbio.com

SYMBOLY

CE Značka CE

IVD Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

REF Katalogové číslo



Spotřebujte do (expirace)

EC **REP** Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství



Skladujte při (omezení teploty)



Sledujte návod k použití

LOT

Číslo šarže



Výrobce

i-CHROMA™ CRP

Immunoanalytická souprava pro kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v lidském séru/plazmě/plné krvi pomocí i-CHROMA™ Readeru.

POUŽITÍ

i-CHROMA™ CRP test společně s i-CHROMA™ Readerem je fluorescenční imuno-analýza, která měří CRP v séru, plazmě nebo v plné krvi. Test se používá jako pomocný při infekci a zánětu.

ÚVOD

C-reaktivní protein (CRP) je syntetizován v játrech jako odpověď na interleukin-6, který je znám jako jedna ze složek klasické akutní fáze a jako znak zánětu. CRP je prvním proteinem akutní fáze, který byl popsán a je mimořádně citlivým systémovým znakem zánětu a poškození tkání. Odezva akutní fáze zahrnuje nespecifické fyziologické a biochemické odezvy endotermických živočichů, které se nejčastěji tvoří při poškození tkání, infekcích, zánětech a maligních neoplaziích. Hodnota CRP v séru může stoupat od normálních hodnot <5 mg/l až po 500 mg/l během celkové orgánové nespecifické odpovědi na infekci nebo další akutní zánětlivé události. Po určitou dobu se měření koncentrace CRP používalo jako klinický nástroj pro měření autoimunitních onemocnění a infekčních procesů, jako je revmatoidní artritida.^{1,2}

PRINCIP

i-CHROMA™ CRP test je založen na fluorescenční imunoanalytické technice^{9, 10}. **i-CHROMA™ CRP** test používá sendvičovou imuno-detekční metodu, kdy se detekční pufr smíchá v testovací lahvičce se vzorkem krve. Pufr obsahuje fluoresceinem značenou detektorovou anti-CRP protilátku, která se váže na CRP antigen ze vzorku krve. Jakmile je směs vzorku vložena do jamky pro vzorek v testovací kazetě, pohybuje se nitrocelulóзовou maticí testovacího proužku pomocí kapilárního jevu, komplexy detektorové protilátky a CRP jsou zachyceny ke druhé sendvičové anti-CRP protilátce, která je imobilizována v testovacím proužku. Čím více je CRP antigenu ve vzorku krve, tím více komplexů je akumulováno v testovacím proužku. Intenzita signálu fluorescence detektorové protilátky odráží množství zachyceného CRP a přes mikroprocesor i-CHROMA™ Readeru se zobrazuje koncentrace CRP ve vzorku krve. Standardní výsledné jednotky **i-CHROMA™ CRP** testu jsou zobrazeny v mg/l i-CHROMA™ Readerem. Pracovní rozpětí **i-CHROMA™ CRP** testu je 2,5 – 300 mg/l, detekční limit je 2,5 mg/l.

SLOŽENÍ DIAGNOSTIK





i-CHROMA™ CRP testovací set se skládá z testovací kazety, kapiláry na odběr krve a detektorového pufru. Testovací kazeta je balena jednotlivě v sáčku z hliníkové folie s desikantem a kapiláry na odběr krve jsou zabaleny v plastovém sáčku. Detekční pufr je balen a zasilán odděleně od testovací kazety a kapilár.

- Testovací kazeta obsahuje testovací proužek s imobilizovanou myší monoklonální protilátkou proti



lidskému CRP a kontrolní proužek s imobilizovaným králičím IgG.

- Detekční pufr obsahuje fluoresceinem značenou anti-CRP protilátku (myší monoklonální), fluoresceinem značenou anti-králičí IgG protilátku, BSA, stabilizátor a azid sodný jako konzervační činidlo.
- Kapilára pro odběr krve se používá pro přenesení 10 µl kapilární plné krve.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- **IVD** Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pečlivě sledujte pokyny a postupy popsané v tomto příbalovém letáku. **REF** Katalogové číslo **i-CHROMA™ CRP-25**
- Nepoužívejte testovací kazetu v případě, že číslo šarže nesouhlasí s ID čipem, který se vkládá do přístroje.
- **LOT** Nepoužívejte materiál vyměněný z jiných šarží nebo po uplynutí expirační doby. Používání zdravotnických prostředků po uplynutí expirační doby může mít vliv na výsledek testu. 
- **i-CHROMA™ CRP** testovací kazeta musí zůstat ve svém původním obale až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, že je sáček porušen nebo poškozen. Po použití odstraňte do odpadu. 
- CRP testovací kazeta a reader se musí používat z dosahu vibrační magnetického pole. Běžné použití zařízení **i-CHROMA™ CRP** zahrnuje i nepatrnou vibraci v normálních mezích.
- Kapilára pro odběr krve a detekční pufr se používají pouze pro jediný vzorek. Po jednom použití se odstraní do odpadu. 
- Vzorek krve, testovací kazeta, kapilára pro odběr krve a detekční pufr jsou potenciálně infekční. Vhodná technologie pro bezpečnost v laboratoři, postupy pro zacházení a odstraňování do odpadu se musí provádět v souladu se standardními postupy a příslušnými pravidly platícími pro mikrobiologický rizikový materiál. 
- **i-CHROMA™ CRP** test by se neměl používat jako absolutní průkaz infekce nebo zánětu. Výsledky by měl interpretovat lékař v návaznosti na klinický nález a výsledky dalších laboratorních testů.
- Test by se měl používat v rámci běžné klinické praxe a nikoliv v urgentních situacích.
- Nekuřte, nejezte a nepijte na místě, kde pracujete se vzorky nebo diagnostiky ze setu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Detekční pufr skladujte v ledničce při 2° - 8°C. Detekční pufr je stabilní po dobu 20 měsíců. 
- Po vyjmutí z ledničky ponechte detekční pufr před testováním vytemperovat 10 minut při pokojové teplotě.
- Kazety **i-CHROMA™ CRP** testu skladujte při 4°-30°C v původních obalech. **i-CHROMA™ CRP** testovací kazety jsou stabilní po dobu 20 měsíců (ponechány v původních obalech), při skladování při 4°-30°C. 

- Pokud jsou skladovány v ledničce, ponechtejте testovací kazety v původním obalu po dobu minimálně 10 minut vytemperovat na teplotu místnosti.
- Nevynadávejte kazetu z původního obalu, dokud nebudete připraveni na testování. Kazeta by se měla použít ihned po otevření.
- Skladování a doprava testovací soupravy musí vyhovovat podmínkám uvedeným v návodu.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Test je možno provést jak se sérem, plazmou nebo plnou krví.

- Pro získání vzorku séra odeberte krev do zkumavky bez antikoagulantia a nechte vysrážet. Odeberte sérum ze sraženiny co možná nejdříve, aby se zabránilo hemolýze. Pro získání vzorku plazmy odeberte krev do zkumavky s EDTA. Jiná antikoagulantia než EDTA se pro vzorek plazmy nedoporučují. Pokud testování nemůže být provedeno do jedné hodiny po odběru, sérum/plazma by měly být skladovány při -20° C až do doby testování. Plná krev se musí použít pro otestování ihned.
- Před otestováním se musí vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu a být homogenní. Zamražené vzorky se musí zcela rozmrazit, jemně promíchat a před otestováním vytemperovat na pokojovou teplotu. V případě transportu vzorků, měly by být zabaleny v souladu s požadavky.
- Doporučuje se, pokud je to možné, nepoužívat silně hemolytické vzorky. Jestliže je vzorek silně hemolytický, měl by se odebrat a otestovat nový vzorek.

DODÁVANÝ MATERIÁL

BodiTech Med Inc. *i-CHROMA*TM CRP

REF Katalogové číslo *i-CHROMA*TM CRP-25

Kit OBSAHUJE:

Testovací kazety	25ks/balení
Detekční pufr	25 zkumavek(500 µl/zkumavka)
ID Čip	1/balení
Kapiláry pro odběr krve	25 ks

MATERIÁL POŽADOVANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

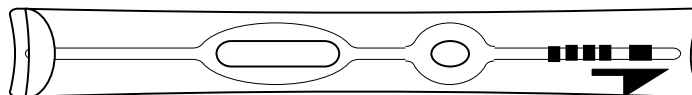
*i-CHROMA*TM Reader **REF** Katalogové číslo 7400

Termotiskárna

i-CHROMA CRP Control

POSTUP

- Obrázek testovací kazety



okénko

jamka pro vzorek

1. Položte testovací kazetu v obalu na čistou bezprašnou plochu.
2. Zkontrolujte/zasuňte ID čip do přístroje. Ujistěte se, že souhlasí číslo testovací kazety s číslem uvedeným na čipu.
3. Vyjměte z ledničky zkumavku obsahující detekční pufr a ponechtejте 10 minut při pokojové teplotě.
4. Perforujte víčko, zkumavky s detekčním pufrém, hranou odběrové kapiláry.
5. Lancetou píchněte do prstu. Odeberte plnou krev do kapiláry pro odběr krve (kapiláru držte vodorovně).
6. Velmi opatrně otřete přebytek vzorku z vnější strany kapiláry.
7. Zasuňte kapiláru se vzorkem do zkumavky s pufrém.
8. Zkompletovanou zkumavku alespoň 10 krát převraťte, aby se **vzorek** dostal z kapiláry do pufru.
9. Sejměte kryt z horní části zkumavky. Před aplikací do kazety odkápněte první 2 kapky do papírového ubrousku. **Při kapání držte zkumavku svisle.**
10. Nakapejte 2 kapky do jamky pro vzorek na kazetě.
11. Vložte testovací kazetu do nosiče přístroje *i-CHROMA*TM Readeru. **Zkontrolujte směr testovací kazety a lehce ji zasuňte dovnitř nosiče.** Stiskněte tlačítko "Select", následně se nosič sám zasune dovnitř readeru. Zařízení automaticky odečte testovací kazetu po 3 minutách.
12. Výsledek testu se zobrazí na obrazovce *i-CHROMA*TM Readeru.

V případě testování kontrolního materiálu (SEKK):

1. Postupujte stejně, jak je uvedeno v postupu v bodech 1 až 4.
 2. kapátkem vytvořte kapku kontrolního vzorku (sérum) na podložce blízko kraje stolu.
 3. Odběrovou kapiláru přiložte ke kapce séra vodorovně. Dojde k nasátí vzorku.
 4. Dále pokračujte stejným způsobem, jak je uvedeno v postupu výše (viz bod 7).
- **Viz *i-CHROMA*TM Reader Návod na použití s kompletními pokyny na použití readeru.**

REF Katalogové číslo 7400

VÝSLEDEK

*i-CHROMA*TM Reader vypočítá výsledky CRP testu automaticky a zobrazí na obrazovce koncentraci CRP v mg/l. Pro další informaci viz Návod na použití *i-CHROMA*TM Readeru.

Kontrola kvality

- Aby se ověřily očekávané výsledky QC, ověřila se platnost zkoušky a zajistila se přesnost výsledků u pacientů měla by se provádět jako součást správné laboratorní praxe kontrola kvality používající komerčně dostupné kontroly. Chcete-li provést kontrolu kvality testovacího setu, doporučujeme použít Boditech Med CRP kontrolu.
- Kontrola kvality by se měla provádět v pravidelných intervalech a před použitím každého nového setu, kontroly se testují pro potvrzení postupu testu a pro ověření, že test dává očekávané výsledky kontroly kvality. Vzorky kontroly kvality by se měly použít vždy, kdykoliv se vyskytne jakákoliv pochybnost týkající se platnosti získaných výsledků. Po potvrzení očekávaných výsledků je testovací přístroj připraven pro použití se vzorky pacientů. Kontrolní standardy nejsou součástí setu. Pro informaci jak získat kontroly, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

Postup kontroly

- Každá **i-CHROMA™ CRP testovací kazeta** má interní kontrolu, která splňuje požadavky rutinní kontroly kvality. Tato vnitřní kontrola se provádí vždy, jakmile je testován vzorek pacienta. Tato kontrola potvrzuje, že testovací kazeta byla vložena a správně odečtena **i-CHROMA™ Readerem**. Neplatný výsledek interní kontroly kvality způsobí varovné hlášení na **i-CHROMA™ Readeru**, který ukáže, že test se musí opakovat.

OMEZENÍ TESTU

- Výsledky **i-CHROMA™ CRP testu** by se měly hodnotit společně se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. V případě, že výsledky CRP testu nesouhlasí s klinickým hodnocením, musí se provést další testy.
- Falešně pozitivní výsledky včetně křížových reakcí s některými složkami séra pacientů s protilátkami zahrnují i nespecifickou adhezi některých složek lidské krve, které mají podobné epitopy pro zachycení detekčních protilátek. V případě falešně negativních výsledků se jedná o tyto nejběžnější příčiny: antigeny nereagující s protilátkami vzhledem k maskování epitopů jistými neznámými složkami v krvi, takže antigen nemůže být rozeznán protilátkou; nestabilita CRP antigenu, která je výsledkem degradace v čase nebo tepelné degradace, takže již není rozpoznatelný pro protilátky; a degradované další složky testu. Účinnost testu je nejvíce závislá na jeho skladování a na zpracování vzorků za optimálních podmínek.
- Plazma získaná použitím jiných antikoagulantů než EDTA (tj. heparinu nebo citrátu) není vhodná pro **i-CHROMA™ CRP test** a tak nemůže být použita.
- I jiné faktory mohou ovlivnit **i-CHROMA™ CRP test** a mohou způsobovat chybné výsledky. Tyto faktory zahrnují technické nebo procesní chyby, podobně jako látky přidané do vzorku krve.

VLASTNOSTI TESTU

- Analytická citlivost:** Analytická citlivost znamená nejnižší koncentraci CRP, kterou může testovací systém detekovat s $CV < 10\%$. Analytická citlivost **i-CHROMA™ CRP testu** byla stanovena 10-násobným testováním tří šarží diagnostik. Analytická citlivost **i-CHROMA™ CRP testovacího systému** byla 2.5 mg/l.
- Specifita:** K testovanému vzorku byly přidány látky jako např. Hb, CEA, AFP, ALT, Troponin I, CK-MB, albumin a sérový

amyloid P ve vyšším množství, než je jejich fyziologická hodnota v normální krvi. Nebyl zjištěn žádný signifikantní vliv na měření CRP a ani žádná signifikantní zkřížená reaktivita s testovanými biologickými látkami.

- Přesnost:** Pro stanovení intra-assay přesnosti byl testován každý kontrolní vzorek 20 krát. Pro stanovení inter-assay přesnosti byly testy prováděny deset po sobě následujících dnů, 10 sérií denně a každá koncentrace CRP 10 krát.

Přesnost **i-CHROMA™ CRP testovacího setu**

CRP (mg/L)	Intra-assay			Inter-assay		
	Průměr	S.D	CV%	Průměr	S.D	CV%
5	4.9	0.21	4.2	4.6	0.33	7.2
100	100.0	2.33	2.3	101.6	6.08	5.9
250	251.3	9.86	3.9	251.2	11.56	4.6

- Linearita:** Vysoká hodnota (~300 mg/L) byla naředěna velmi nízkou (~0.10 mg/L) pro získání následujících konečných procent; 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% a 0%. Vzorky s jednotlivými hodnotami CRP byly testovány 3 krát. Koefficient lineární regrese byl $R=0.97$.

Vliv hematokritu

- “CRP plná krev” v **i-CHROMA™ READERU** je kalibrována pro odečtení sérové koncentrace CRP ze vzorku plné krve s hematokritem 40%. V případě, že se aktuální hematokrit liší od 40%, měly by se výsledky násobit faktorem, který je uveden v tabulce:

Hkt%	Faktor	Hkt%	Faktor
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6
43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

Referenční rozpětí, Hkt:

Ženy: 35-44%. Muži: 39-48%.

Referenční rozpětí^{11,12}

- CRP koncentrace > 5 mg/l může být odrazem odpovědi akutní fáze na infekční onemocnění nebo onemocnění charakterizované akutním zánětem.

REFERENCE

- Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. *J Clin. Invest* 2003; 111:1805-1812.
- Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. *Mol Immunol* 2001;38:189-197.
- Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. *Circulation* 1999; 99:237-242.