

ichroma™ CRP

POUŽITÍ

ichroma™ CRP je test na bázi fluorescenční imuno-analýzy pro kvantitativní stanovení CRP v lidské plné krvi/séru/plazmě. Pomáhá při sledování autoimunitních nemocí a infekčních procesů, jako například revmatoidní artritidy.^{1,2}

Jen pro *in vitro* diagnostické použití

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 endotermních živočichů, které se nejčastěji tvoří při postižení 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. Měření koncentrace CRP se používá jako klinický nástroj pro sledování autoimunitních onemocnění a infekčních procesů, jako je revmatoidní artritida.^{1,2}

PRINCIP

Test používá sendvičovou imuno-detekční metodu. Detekční protilátka v pufru se váže na antigen ve vzorku za vzniku komplexů antigen-protilátka, které se pohybují nitrocelulózovou maticí, ve které jsou fixovány další protilátky zachycující tyto komplexy v testovací linii.

Čím více je CRP antigenu ve vzorku krve, tím více komplexů je akumulováno v testovacím proužku a tím silnější je intenzita signálu fluorescence detekční protilátky, který je následně zpracován analyzátozem určeným pro **ichroma™ CRP**. Analyzátoz následně ukáže koncentraci CRP ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ CRP se skládá z testovacích kazet, nádobek s detekčním pufrům, odběrových kapilár a ID čipu.

- Testovací kazeta obsahuje testovací proužek s anti-CRP protilátkou v testovací linii a králičí IgG v kontrolní linii.
- Každá kazeta je samostatně zabalena v hliníkové fólii s pohlcovačem vlhkosti.
- Detekční pufr obsahuje fluoresceinem značenou anti-CRP protilátku, fluoresceinem značenou anti-králičí IgG protilátku, BSA, stabilizátor a azid sodný jako konzervační činidlo.
- Detekční pufr je rozplněn v nádobkách. 25 nádobek s detekčním pufrům je zabaleno ve zvláštní krabici (tyto krabice jsou transportovány v termoboxech s chladicími vložkami).

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- Jen pro *in vitro* diagnostické použití.
- Pečlivě sledujte pokyny a postupy popsáné v tomto příbalovém letáku.
- Používejte jen čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu svitu.
- Číslo šarže všech složek testu (kazeta, ID čip a detekční pufr) musí být stejné.
- Nezaměňujte složky testu různých šarží a nepoužívejte po uplynutí expirační doby, obojí může vést k zavádějícím výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně. Nádobka s detekčním pufrům i kazeta mohou být použity pouze pro jeden vzorek.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obale až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, že je obal porušen, nebo otevřen.
- Zmrazené vzorky by měly být rozmrazeny pouze jednou. Při transportu vzorků musí být dodrženy platné směrnice. Vzorky silně

hemolyzované, nebo hyperlipemické nemohou být použity a musí být odebrány znovu.

- Před použitím je potřeba nechat složky testu a vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu (30 minut).
- **ichroma™ CRP** stejně tak i analyzátoz je potřeba používat mimo dosah vibrací a magnetického pole. Běžné použití analyzátozů pro **ichroma™** testy může produkovat malé vibrace.
- 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.
- **ichroma™ 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.
- Expozice většímu množství azidu sodného může mít za následek zdravotní komplikace, jako jsou křeče, pokles krevního tlaku a tepové frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- **ichroma™ CRP** poskytne přesné a spolehlivé výsledky pokud budou splněny následující podmínky.
 - **ichroma™ CRP** musí být použit pouze na analyzátozích určených pro ichroma testy.
 - antikoagulační látky jiné než EDTA, heparin sodný, citrát sodný nesmí být použity.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací kazeta je stabilní po dobu 20 měsíců (pokud je v originálním obalu) skladovaná při teplotě 4-30°C
- Detekční pufr v nádobkách je stabilní po dobu 20 měsíců při teplotě 2-8°C.
- Jakmile je testovací kazeta vyjmuta z obalu, musí být ihned použita.

OMEZENÍ TESTU

- Test může dát falešně pozitivní výsledky kvůli zkřížené reakci, anebo nespecifické adhezi některých látek obsažených ve vzorku.
- Test může dát falešně negativní výsledky. Tato situace je nejčastěji způsobena maskováním epitopu antigenu nějakými složkami přítomnými ve vzorku bránícími navázání protilátek. Nestabilita nebo degradace antigenu způsobená časem anebo teplotou může také znemožnit vazbu protilátek a tím vést k falešně negativním výsledkům.
- I další faktory mohou vést k chybným výsledkům, patří sem technické nebo procedurální chyby, degradace složek testů/reagencií, nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoliv klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podpořena odborným úsudkem odpovědného lékaře s ohledem na klinické symptomy a výsledky jiných relevantních testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

BodiTech Med Inc. **ichroma™ CRP**

REF Katalogové číslo **ichroma™ CRP-25**

• Sada obsahuje:

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

MATERIÁL POŽADOVANÝ

ichroma™ Reader **REF** Katalogové číslo 7400

ichroma II

Termotiskárna

ichroma CRP Control

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Test je možno provést se **sérum, plazmou nebo plnou krví**.

- Pro získání vzorku séra odeberte krev do zkumavky bez antikoagulancia a nechte vysrážet. Odeberte sérum ze sraženiny co možná nejdříve, aby se zabránilo hemolyze. Pro získání vzorku plazmy odeberte krev do zkumavky s EDTA. Jiná antikoagulancia 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.

PŘÍPRAVA NA TEST

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ CRP**. Zabalená testovací kazeta, detekční pufr, odběrové kapilára, ID čip.
- Ujistěte se, že číslo šarže všech složek testu je stejné.
- Kazetu (pokud byla skladována v lednici) i detekční pufr vytemperujte na pokojovou teplotu minimálně 30 minut.
- Zapněte analyzátor určený pro ichroma testy.
- Vložte ID čip do otvoru pro ID čip příslušného analyzátoru.
- Stiskněte tlačítko Select na analyzátoru (kompletní instrukce pro ovládání analyzátoru najdete v manuálu k přístroji).

POSTUP TESTOVÁNÍ

- 1) Prázdnou odběrovou kapilárou udělejte otvor na horní straně nádoby s detekčním pufrům.
- 2) Naberte 10µl (plná krev/sérum/plazma/kontrola) vzorku odběrovou kapilárou.
- 3) Odběrovou kapiláru zasuňte do nádoby s detekčním pufrům.
- 4) Tento komplet promíchejte opakovaným převrácením (10 krát). Tuto směs použijte do 30 vteřin.
- 5) Sundejte vršek z kompletu. Odkápněte dvě kapky do buničiny, než budete kapat do testovací kazety.
- 6) Nakapejte pouze dvě kapky do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- 7) Správně orientovanou testovací kazetu vložte do držáku analyzátoru až na doraz (lehce) a stiskněte tlačítko Select. Při výchozím nastavení analyzátoru proběhne inkubace 3 minuty uvnitř analyzátoru a poté analyzátor odečte kazetu a zobrazí výsledek. Pokud je analyzátor nastavený na Multiple test režim, je potřeba kazetu ihned po nakapání směsi nechat ležet při pokojové teplotě 3 minuty a po uplynutí této inkubační doby ihned vložit do analyzátoru a po stisknutí tlačítka Select analyzátor odečte kazetu okamžitě.
Pozor: Jakmile je do kazety nakapána směs, následuje inkubace a po ní musí dojít ihned k odečtení výsledku, zpoždění může nepříznivě ovlivnit výsledek.
- 8) Přečtěte výsledek zobrazený na obrazovce analyzátoru.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

- Analyzátor určený pro **ichroma™** testy vypočítá výsledky CRP testu automaticky a zobrazí na obrazovce koncentraci CRP v mg/l.
- Mezní referenční hodnota: 10 mg/l
- Pracovní rozmezí testu: 2,5-300 mg/l
- Vliv hematokritu
CRP plná krev v **ichroma™** 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%.

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 **ichroma™ 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 **ichroma™** Readerem. Neplatný výsledek interní kontroly kvality způsobí varovné hlášení na **ichroma™** analyzátoru, který ukáže, že test se musí opakovat.

VLASTNOSTI TESTU

1. **Analytická citlivost:** Analytická citlivost znamená nejnižší koncentraci CRP, kterou může testovací systém detekovat s CV<10%. Analytická citlivost **ichroma™ CRP** testu byla stanovena 10-násobným testováním tří šarží diagnostik. Analytická citlivost **ichroma™ CRP** testovacího systému byla 2,5 mg/l.
2. **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.
3. **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 **ichroma™ 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

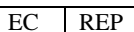
4. **Linearita:** Vysoká hodnota (~300 mg/L) byla naředěna velmi nízkou (~0.10 mg/L) pro získání následujících konečných procent; 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% a 0%. Vzorky s jednotlivými hodnotami CRP byly testovány 3 krát. Koeficient lineární regrese byl R=0.97.

REFERENCE

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. 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.
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


 Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +82 33 243 1400
Fax: +82 33 243 9373
www.boditech.co.kr


 Obelis s.a
Bd.Général Wahis53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net




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

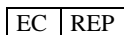
SYMBOLY


 Značka CE


 Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*


 Katalogové číslo


 Spotřebujte do (expirace)

 Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství

 Skladujte při (omezení teploty)

 Sledujte návod k použití

 Číslo šarže

 Výrobce

Revize 21 (29. června 2017)