

Quick CRP PLUS

analyzer

Kvantitativní CRP Test - kazety (plná krev/sérum/plazma)

Kvantitativní test pro detekci C-reaktivního proteinu v plné krvi/séru/plazmě.
Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

POUŽITÍ

Quick CRP PLUS je rychlá chromatografická imunoesej pro kvantitativní detekci C-reaktivního proteinu v plné krvi, séru nebo plasmě. Pomáhá při hodnocení rizika vzniku kardiovaskulárních onemocnění.

SOUHRN

CRP je druh reaktivního proteinu syntetizovaného v játrech. Je rozšířen v lidském těle, především v krvi, a také se vyskytuje v ascitu, pleurálním výpotku, perikardiální tekutině a kloubní tekutině. Obvykle mají lidé nižší hladiny CRP, které jsou ovlivněny věkem, cvičením, dietami a dalšími faktory. CRP má velký význam pro rychlou a přesnou identifikaci bakteriálních a virových infekcí a má pozitivní dopad na snížení zneužívání antibiotik. C – reaktivní protein (CRP) se v séru pacientů nachází v souvislosti s akutní infekcí, nekrózou a různými zánětlivými projevy.¹ Nedávné studie naznačují, že CRP je rovněž významný při předvídání budoucích srdečních příhod u zdánlivě zdravých jedinců a při prognóze pacientů s akutním koronárním syndromem.² Podle American Heart Association (AHA) a Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) koncentrace CRP 1-3 mg/l znamenají mírné riziko kardiovaskulárního onemocnění a koncentrace vyšší než 3 mg/l znamenají vysoké riziko kardiovaskulárního onemocnění. Nicméně hladina CRP vyšší než 10 mg/l nemusí nutně znamenat riziko kardiovaskulárního onemocnění, protože může svědčit o zánětu v důsledku jiných etiologií nebo infekcí. Koncentrace CRP pod 1 mg/l znamenají nízké riziko kardiovaskulárního onemocnění.³

PRINCIP

Quick CRP PLUS je membránová imunoesej pro detekci CRP v plné krvi, séru nebo plasmě. Vzorek se nanese do jamky pro vzorek na kazetu, ten pak reaguje s částicemi konjugovanými s CRP protilátkou a směs migruje kapilární akcí po membráně a reaguje s protilátkou proti CRP, která je navázaná na membránu. Vytvoří se barevná linie. Pokud vzorek neobsahuje CRP nebo je koncentrace CRP <1mg/L na testu se zobrazí pouze kontrolní linie. Pokud je koncentrace CRP ≥1mg/L, zobrazí se jedna testovací linie. Pokud je koncentrace CRP ≥10mg/L, zobrazí se dvě testovací linie. Po proběhnutí reakce přístroj Quick PLUS Analyzer vyhodnotí optickou hustotu v oblasti kontrolní a testovací linie a vypočítá výsledek testu. Na základě standardní křivky, která byla předem nastavena, zobrazí přístroj koncentraci v "mg/l".

REAGENTY

Kazety obsahují protilátku proti CRP konjugovanou s koloidním zlatem a protilátkou proti CRP je potažena membrána.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. (IVD)
- Před použitím se ujistěte, že je balení nepoškozené. Nepoužívejte po datu expirace.
- Mikropipetu lze použít pouze jednou, aby se zabránilo křížové kontaminaci.
- Různé šarže testovacích kazet a ID čipu nemohou být použity spolu. Mixování různých šarží může ovlivnit výsledek testu.
- Test použijte ihned po otevření, nepoužívejte opakovaně.
- Zacházejte se všemi vzorky jako s potenciálně infekčními.
- Reakční čas je 5 minut ± 1 minuta.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kit může být skladován při pokojové teplotě i v chladničce (2-30°C). Kazety jsou stabilní do data expirace vytištěného na obalu. Kazety musí být vyjmuty z obalu až před použitím. **NEZMRAZUJTE!** Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Quick CRP PLUS může být proveden z plné krve (odebrané z prstu nebo ze žíly), séra nebo plasmu.

Odběr krve ze žíly:

- Odeberte nekoagulovanou žilní krev (EDTA, Heparin, oxalát sodný). Postupujte podle standardních laboratorních postupů.

Odběr krve z prstu:

- Pacient by si měl umýt ruce mýdlem a teplou vodou, nebo očistěte prst alkoholem a nechte uschnout.

- Masírujte ruku, aniž se dotýkáte místa odběru. Nejvhodnějším místem pro odběr z prstu je bříško prostředníčku nebo prsteníčku.
- Sterilní lancetou proveďte vpich. Setřete první kapku krve.
- Jemně třete prst směrem ke konečku, aby se vytvořila dostatečná kapka krve.
- Naplňte kapiláru a vložte ji do nádoby s puřem. Dejte pozor, aby v kapiláře nebyly vzduchové bubliny. Poté promíchejte.

Oddělte sérum nebo plasmu co nejdříve, abyste zabránili hemolýze.

K analýze používejte pouze čiré nehemolytické vzorky.

Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Vzorky nenechávejte dlouho při pokojové teplotě. Vzorky séra a plasmu mohou být uchovávány v chladničce při 2-8°C max. 3 dny. Pro delší skladování je třeba vzorky zmrazit na -20°C. Vzorky plné krve nezmrazujte! Vzorky plné krve odebrané z prstu musí být analyzovány okamžitě po odběru.

MATERIÁL

Dodávaný materiál

Testovací kazety	Desinfekční čtverečky
Lahvičky s puřem	ID čip
Lancety (pro odběr krve z prstu)	Příbalový leták
Kapiláry	

Potřebný materiál, který není součástí kitu

Nádoby na odběr vzorků	Stopky
Centrifuga (pouze pro plasmu)	

POSTUP

- 1) Před testováním si přečtěte příbalový leták a návod k přístroji Quick PLUS analyzer.
- 2) Zapněte přístroj Quick PLUS analyzer a vložte ID čip pro testování CRP.
- 3) Všechny vzorky a testovací kazety vytemperujte na pokojovou teplotu.
- 4) Testovací kazetu vyjměte z obalu a položte na čistý, rovný povrch.
- 5) Plná krev/sérum/plazma: Odeberte 5 µl plné krve nebo 2.5µl séra/plazmy a přidejte do 1600µl puřru.
- 6) Kapilární krev: Po důkladném promíchání odstraňte první 2 kapky, poté kápněte 2 kapky vzorku (asi 100µl) na testovací otvor ;
- 7) Pipeta: Po důkladném promíchání, natáhněte do pipety 100µl vzorku a kápněte ho na testovací otvor.
- 8) Na přístroji zvolte „Standardní test“ nebo „Rychlý test“.
 - Standardní test: testovací kazetu vložte do přístroje ihned po přidání vzorku. Přístroj automaticky spustí stopky. Po 5 minutách odečtěte výsledek.
 - Rychlý test: Po přidání vzorku na testovací kazetu vyčkejte 5 minut. Poté vložte kazetu do přístroje, zvolte „Rychlý test“ a ihned se zobrazí výsledek.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Parametr	Výsledek	Interpretace výsledku
hsCRP	<1.0mg/L	nízké riziko kardiovaskulárních onemocnění
	1.0-3.0mg/L	mírné riziko kardiovaskulárních onemocnění, doporučuje se protizánětlivá léčba
	>3.0mg/L	vysoké riziko kardiovaskulárních onemocnění, doporučuje se souběžná protizánětlivá a anti-trombotická léčba
CRP	≥10mg/L	poukazuje na přítomnost dalších infekcí (bakteriální nebo virová infekce)
	10-20mg/L	poukazuje na přítomnost virové nebo mírné bakteriální infekce
	20-50mg/L	poukazuje na přítomnost běžné bakteriální infekce
	≥50mg/L	poukazuje na přítomnost závažné bakteriální infekce

REFERENČNÍ ROZSAH

Normální negativní referenční hodnoty:

hsCRP: ≤ 1.0mg/l

CRP: ≤ 10 mg/L

VHODNÉ PŘÍSTROJE

Quick PLUS analyzer

OMEZENÍ

- 1) Test Quick CRP PLUS je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Test je určen pro detekci CRP v plné krvi, séru nebo plazmě.
- 2) I když je výsledek pozitivní, je třeba ho hodnotit spolu s klinickými příznaky a dalšími výsledky provedených vyšetření
- 3) Také je možné, že některé vzorky s vysokou viskozitou nebo vzorky skladované déle než 2 dny nebudou po membráně postupovat obvyklým způsobem. V takovém případě opakujte test s novou kazetou a jako vzorek použijte plazmu nebo sérum.
- 4) Zvýšená hladina CRP při používání perorální antikoncepce (OC) byla popsána v USA (The American Physiological Society). Tato společnost doporučila provedení dalších studií vlivu OC na CRP a další zánětlivé parametry.⁴
- 5) Nestabilní antigen CRP se bude měnit podle času a teploty, i když není v kombinaci s protilátkou, což vede k chybným výsledkům testu. Použití vlhkých výrobků může také vést k nesprávným výsledkům. Doporučuje se poskytovat dobré laboratorní reagentie a prostředí pro skladování vzorků.

KONTROLA KVALITY

V testu je zahrnuta interní pozitivní kontrola kvality – vytvoření barevné linie v oblasti kontroly (C) potvrzuje nanesení správného objemu vzorku. Kontrolní materiály nejsou součástí kitu. Je ale doporučeno (správná laboratorní praxe) pravidelně analyzovat pozitivní i negativní kontrolní materiál, aby byla potvrzena správnost vyšetření tímto testem.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

U vzorků v lineárním rozsahu 1~180 mg/l je relativní odchylka menší než 15%. Relativní odchylka u CRP při koncentraci 3-180 mg/l nepřesahuje ±15%. Relativní odchylka u hsCRP při koncentraci 1-3 mg/l nepřesahuje ±15%.

Senzitivita

Nejnižší detekovatelné množství tohoto produktu není menší než 1 mg/l.

Preciznost

U vzorků v lineárním rozsahu 1~180 mg/l by variační koeficient CV neměl překročit 15%.

Cross reaktivita

Následující substance neinterferují s výsledkem testu v uvedených koncentracích:

bilirubin 200 mg/l, triglyceridy 2500 mg/l, hemoglobin 2500 mg/l













Fyzikální vlastnosti

Testovací kazeta by měla být kompletní, bez závad, bez poškození, bez znečištění a z pevného materiálu.

LITERATURA

- 1) Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann. Clin Biochem; 29:123–31 (1992).
- 2) Rifai N, Ridker PM. High-Sensitivity C-reactive protein: A Novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clinical Chemistry 47:3 403–411 (2001).
- 3) Pearson TA, et.al. Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, Circulation (2003); 107; 499-511.
- 4) Dreon DM, Slavin JL; and Phinney, SD. Oral Contraceptives Increase C-Reactive Protein, An Inflammatory Biomarker by The American Physiological Society, April 9 (2003).

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Pouze pro použití in vitro
	Skladujte při 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Testů v kitu
	Expirace
	Šarže
	Reprezentant pro EU
	Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové číslo
	Výrobce
	CE značka



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
3# Building, 28# 3rd Baiyang Street, Hangzhou
Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang 310018 P.R China



Wellkang Ltd.
Suite B, 29 Harley Street LONDON
W1G 9QR, England, United Kingdom

Dovoz a distribuce

AVIVA s.r.o.
Sv. Jakuba 20
085 01 Bardejov
Web: www.avivasro.sk
E-mail: avivasro@gmail.com
Tel.: +421 907 627 759

Číslo:

Datum vydání:



Web: www.avivasro.sk
Email: avivasro@gmail.com
Tel.: +421 907 627 759