

FINECARE CRP (C-REACTIVE PROTEIN) RAPID QUANTITATIVE TEST

Finecare CRP rychlý kvantitativní test

Použití

Finecare CRP (C-reaktivní protein) rychlý kvantitativní test spolu se zařízením Finecare FIA Meter je určen pro in-vitro kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

Fluorescenční imunodetekce
Predikce budoucího kardiovaskulárního onemocnění (CVD)
Diagnostika infekce nebo zánětu

Pouze pro in-vitro diagnostiku a pro profesionální použití.

Souhrn

C- reaktivní protein je syntetizován v játrech v odpovědi na interleukin-6 a je dobře znám jako reaktant akutní fáze a infekční marker. Hodnota CRP v séru se může pohybovat od normální úrovně (méně než 5 mg/l) po až 500 mg/l tj reakce těla jako nespecifická odpověď na infekci a další akutní zánětlivé události. Vysoce senzitivní CRP (hsCRP) je také náhlý, silný a velmi závislý prediktivní rizikový faktor pro aterosklerózu a kardiovaskulární onemocnění (CVD).

Cut off pro diagnostiku zánětu a CVD:

Koncentrace	Klinický obraz
<1.0 mg/l	Nízké riziko CVD (bez zánětu)
1.0-3.0 mg/l	Mírné riziko CVD (bez zánětu)
>3,0 mg/l	Vyšší CVD riziko (bez zánětu)
>10 mg/l	Možná infekce (bakteriální nebo virová)
10-20 mg/l	Většinou indikuje virovou infekci nebo mírnou bakteriální infekci
20-50 mg/l	Většinou indikuje mírnou bakteriální infekci
>50 mg/l	Většinou indikuje vážnou virovou infekci

Princip

Finecare CRP test je založen na fluorescenční imunoanalytické technice. CRP test používá sendvičovou imunodetekční 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 nitrocelulózovou 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 se zobrazuje koncentrace CRP ve vzorku krve. Výsledek je pak zobrazen jako XXX mg/l. Pracovní rozsah a detekční limit jsou 0,5 – 200 mg/l a 0,5 mg/l

Upozornění

1. Kit je pouze pro in-vitro diagnostiku
2. Nemíchejte komponenty z jiných šarží
3. Nepoužívejte kit po expiraci
4. Nepoužívejte kit pokud nesouhlasí šarže ID chipu a testu
5. Finecare CRP test je použitelný pouze v zařízení Finecare FIA Meter
6. Nepoužívejte test pokud je obal porušen

7. Testovací cartridge a přístroj mohou být používány pouze mimo působení vibrací a magnetického pole. Během používání přístroje mohou vzniknout vibrace ,které jsou však brány jako normální
8. Požívejte pouze čisté násadky na pipety a vialky pro pufr pro každý vzorek
9. Vzorky krve, použité cartridge, pipetové násadky a pufrové vialky zlikvidujte jako kontaminovaný odpad dle vašeho desinfekčního řádu
10. výsledky mohou být interpretovány pouze lékaři společně s klinickými nálezy a dalšími laboratorními testy

Materiál

Dodaný materiál

Testovací cartridge 25 ks
ID chip 1 ks
Pufr 25 ks
Vzorkovač na plnou krev 25 ks
Návod k použití

Materiál potřebný ale nedodaný

Přístroj FIA Meter
Pipeta
Zkumavky na vzorky
Sterilní lancety
Desinfekce
Centrifuga (pro plasma/sérum)
Stopky

Skladování a stabilita

Detekční pufr: 4-30 st Celsia 24 měsíců
CRP testy: 4-30 st Celsia 24 měsíců
Cartridge může být využita pouze 1 hodinu po otevření z obalu

Odebrání vzorku a příprava

Test může být použit se sérem, plazmou nebo plnou krví.
Plná krev odebraná z prstu: (viz návod k tomuto vzorkovači)

Plná krev odebraná z žíly:

1. Použijte standardní postup pro odběr krve a použijte zkumavku s antikoagulanciem (doporučeno EDTA)
2. Je doporučeno použít vzorek k měření ihned. Pokud není vzorek otestován ihned pak jej skladujte při 2-8 st Celsia
3. Není vhodné testovat vzorek , který byl skladován déle než 2 dny

Sérum a plazma:

1. Oddělte sérum/plazmu co nejdříve aby se zabránilo hemolýze.
- 2 Test by měl být proveden co nejdříve. Nenechávejte vzorek při pokojové teplotě příliš dlouho. Vzorek by měl být skladován v teplotě 2-8 st Celsia cca 3 dny. Při dlouhodobém skladování použijte teplotu nižší než – 20 st Celsia.

Testovací proces

Využijte návod k použití pro přístroj a proveďte test při pokojové teplotě.

Krok 1: Příprava
Zkontrolujte/Vložte ID chip do zařízení

Krok 2: Odebrání vzorku

Odeberte 8,5 mikrolitru plné krve nebo 5 mikrolitrů séra/plazmy pomocí pipety a přidejte do zkumavky s pufrem.

Krok3: Promíchání

Promíchejte vzorek s pufrem 1 minutu, Protřepejte a otáčejte zkumavku.

Krok 4: Nabírání

75 mikrolitrů vzorku spolu s pufrem aplikujte do testovací cartridge,

Krok 5: Analýza

1. Finecare FIA Meter:

Standardní test : vložte testovací cartridge do držáku a klikněte na „Test“ Za 3 minuty bude výsledek zobrazen na displeji a vytištěn (pokud kliknete na „Print“.

Rychlý test: Položte testovací cartridge na pracovní plochu za tři minuty vložte do držáku cartridge a klikněte na „Test“ výsledek bude zobrazen na displeji a vytištěn (pokud kliknete na „Print“.

2 Multikanálový FIA Meter: Vložte kazetu do držáku , Za 3 minuty bude výsledek zobrazen na displeji a vytištěn (pokud kliknete na „Print“.

Bližší informace naleznete v návodu k použití přístroje.

Kontrola kvality

Každý test CRP pro Finecare FIA Meter je vybaven vnitřní kontrolou kvality, která poskytuje rutinní kontrolu kvality. Tato interní kontrola je provedena pokaždé, když je patientský vzorek testován. Kontrola indikuje že je vzorek správně vložen a analyzován přístrojem, chybový výsledek kontroly způsobí hlášení v přístroji a požadavek na opětovný test.

Omezení

1. Tento test může být proveden pouze u vzorků lidské plné krve, séru nebo plazmy.
2. Výsledek CRP testu může být ověřen pomocí všech dostupných klinických a laboratorních postupů. Pokud hsCRP výsledek neodpovídá klinickému stavu, je doporučeno opakování testů.
3. Falešně pozitivní reakce může být způsobena podobnými protilátkami v krvi.
4. EDTA a další antikoagulantia (heparin, citrát,..) jsou navržena pro použití plasmy.
5. I další faktory mohou interferovat s Finecare CRP kvantitativním testem a mohou způsobit chybové výsledky.

Přesnost

Komparační studie byla provedena u 146 lidských vzorků krve, CRP koncentrace dosahovala od 0,56 mg/l po 120,8 mg/l, demonstrovalo dobrou korelaci s komerčně dostupnými kity.

Srovnání mezi Finecare CRP rychlým kvantitativním testem a DADE BEHRING BN ProSpec bylo provedeno u 146 klinických vzorků. Korelační koeficient je 0,984.

Rozsah a detekční limit

Rozsah 0,5-200 mg/l

Detekční limit: 0,5 mg/l

Linearita

Koncentrace CRP kontrol 0,5 mg/l, 5, 0 mg/l, 10,0 mg/l, 20, 0 mg/l, 50, 0 mg/l, 100 ,0 mg/l kdy každý byl testován 3 krát. Korelační koeficient je $\geq 0,995$.

Opakovatelnost

Intra-Run : Bylo použito 10 replikací čtyř vzorků 1,0 mg/l, 5,0 mg/l, 10, 0 mg/l a 20,0 mg/l CRP. C.V. je ≤15 procent

Reprodukovatelnost

Inter-Run : Bylo použito 10 replikací pro každou z tří sérií vzorků o CRP 1,0 mg/l, 5,0 mg/l, 10, 0 mg/l a 20,0 mg/l. C.V. je ≤15 procent

Literatura

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, Frolich 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. Proposal CardioVascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. ClinChem 2001, 47: 28-30.

Výrobce: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

EC REP: Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

Vers. 06/02/2015