

## Rychlý orientační test na hladinu C-reaktivního proteinu v krvi. Souprava k imunochromatografickému semikvantitativnímu stanovení CRP pomocí diagnostických proužků.

Provedení: CRP - proužek

Kat. číslo: 31031

Balení: 20 samostatných testů

*Určeno pro diagnostické účely in vitro!*

Vyrábí: MEDIX BIOCHEMICA OY AB, Kauniainen, Finsko  
CE

Dodává: INLAB Medical s.r.o. ISO 9001  
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3 - Žižkov  
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025, 222721032  
E-mail: inlab@inlab.cz  
Internet: <http://www.inlab.cz>

### KLINICKÝ VÝZNAM A PŘEDNOSTI TESTU

C-reaktivní protein patří mezi bílkoviny akutní fáze. Jeho produkce se zvyšuje při akutních zánětech, infekcích a tkáňovém poškození. Z trendu několika vyšetření lze usoudit na pravděpodobnost virového či bakteriálního původu infekce. V případě bakteriálních infekcí CRP stoupá prudce, při infekcích virového původu může být hladina CRP i normální. Je však třeba mít na zřeteli, že na déle trvající virové infekce nasedají infekce bakteriální a proto je třeba vzít v úvahu při nasazení léčby další anamnestické i klinické známky. Test umožňuje zahájení včasné antibiotické léčby. Vzhledem ke krátké době mezi odběrem materiálu a získaným výsledkem do 10 minut. (příznivý TAT - turnaround time), je možné test jako orientační použít i na jednotkách intenzivní péče. V tomto případě je však nutné výsledek zároveň odeslat ke kvantitativnímu stanovení exaktní laboratorní metodou. Jako rychlý rozhodovací test lze použít v polních vojenských nemocnicích.

### PRINCIP TESTU

Test je založen na imunochromatografickém principu. Testovací proužek obsahuje monoklonální protilátky proti CRP. Jedna protilátka tzv. detekční je vázána na modré latexové částice. Druhá je fixována ve třech různých hladinách na třech různých místech membrány. Jakmile je proužek ponořen do vzorku zředěného puřem, proužek absorbuje tekutinu, která postupně vzlíná vzhůru. CRP obsažený ve vzorku váže protilátku navázanou na latexové částice. Čím vyšší je koncentrace CRP ve vzorku, tím více linií se zbarví modře.

Červenofialová linie (kontrolní) pouze potvrzuje správnou funkci testu a měla by se objevit vždycky.

### SLOŽENÍ SOUPRAVY

Souprava s kat. č. 31031 obsahuje 20 samostatných balení CRP. Samostatné balení CRP má katalogové č. 31021 a skládá se ze dvou položek:

položka 1 - diagnostický proužek zatavený v hliníkové fólii spolu se sušidlem (kat. č. 31001). U souprav s 20 testy jsou proužky v hliníkové tubě.

položka 2 - fosfátový puř (0,5 ml) s Proclinem 300 (kat. č. 31005).

Každá souprava obsahuje lahvičku s kapilárami na objem 10  $\mu$ l.

### SKLADOVÁNÍ SOUPRAVY

Soupravu uchovávejte při 2 - 8 °C. Každá neotevřená komponenta soupravy může být použita až do konce expirační doby. Proužky z hliníkových fólií vyjměte až těsně před použitím.

### CITLIVOST TESTU

Nejnižší detekovatelná hodnota CRP v séru, plasmě je 10 mg/l.

### KALIBRACE

Kalibrace metrologicky navázána na Referenční standard WHO 1st IS851506 přenesena na Standard MEDIX Biochemica CRP IEMA test 11031 ETMB. První detekovatelná koncentrace 10 mg/l a pozitivita této koncentrace se projeví visuelně modrým zbarvením první linie. Vybarvení druhé linie odpovídá koncentraci CRP 40 mg/l, vybarvení třetí linie odpovídá koncentraci > 80 mg/l.

### ODBĚR VZORKU A JEHO PŘÍPRAVA K PROVEDENÍ TESTU

Ke stanovení CRP diagnostickým proužkem je zapotřebí 10  $\cdot$ l plné krve.

K tomuto účelu se odebírá kapilární krev z bříška prstu nebo žilní krev odebraná do zkumavek s protisrážlivým prostředkem.

Odběr kapilární krve:

Bříško prstu ořete alkoholem. Lancetou nebo odběrovým perem na kapilární odběry provedte vpich do bříška prstu. Nejlépe se k tomu hodí okraje bříška prstu, kde probíhají vlasečnice. Ke kapce krve přiložte kapiláru a vyčkejte, až se naplní krví. Ihned po naplnění vložte kapiláru do nádobky s puřem. Uzavřete nádobku a promíchejte vzorek s puřem (10 - 15x otočte nádobku dnem vzhůru. Vyprázdnění kapiláry se ověř visuelně kontrolou, zda se v kapiláře nenacházejí zbytky krve.

Kromě kapilární krve lze použít krev odebranou do EDTA, citrátu a heparinu. 10  $\mu$ l krve se odebere pomocí mikropipety. Vzorek z pipety se vypustí do puřu a promíchá.

*Poznámka:*

*Vzorek zředěný puřem má stabilitu 8 hodin při pokojové teplotě.*

### PROVEDENÍ TESTU.

1. Diagnostický proužek uzavřený v hliníkové fólii ponechte vytemperovat na pokojovou teplotu. Hliníkovou fólii odtrhněte v místě nařiznutí. Dejte pozor, abyste se nedotkli dolní (reagenční) plošky proužku. Proužek uchopte za zelené označenou část, kam můžete napsat jméno nebo pořadové číslo pacienta. Proužek vyjměte z hliníkové fólie bezprostředně před jeho vložením do zředěného puřu.
2. Diagnostický proužek CRP vložte dolní žlutě označenou částí do zředěného puřu a držte ho v puřu do té doby, dokud se vzlínající tekutina neobjeví nad žlutou částí proužku. Po té vyjměte proužek z puřu a položte ho do horizontální polohy.

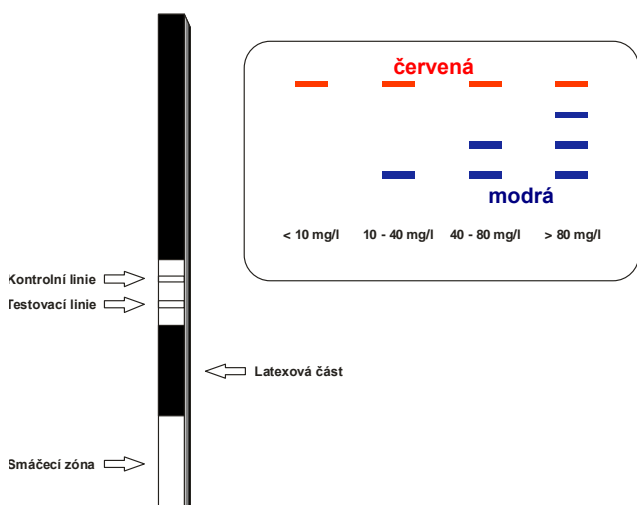
3. Výsledek odečtete za 5 minut.

**Objevení jakékoliv linie za dobu delší než 5 minut nevěnujte pozornost.**

Důležité je také zkontrolovat, zda se objevila červená kontrolní linie.

**VÝSLEDEK TESTU**

- Pokud se na diagnostickém proužku objeví pouze červená kontrolní linie, znamená to, že hladina CRP < 10 mg/l.
- Pokud se na diagnostickém proužku, kromě červené kontrolní linie objeví 1 modrá linie, je hladina CRP mezi 10 - 40 mg/l.
- Pokud se na diagnostickém proužku, kromě červené kontrolní linie objeví ještě 2 modré linie, je hladina CRP mezi 40 - 80 mg/l.
- Pokud se na diagnostickém proužku CRP objeví kromě červené kontrolní linie ještě 3 modré linie, je hladina CRP > 80 mg/l.



**POZNÁMKY**

1. K provedení testu je zapotřebí 150  $\mu$ l zředěného vzorku.
2. Při vkládání proužku do nádobky se vzorkem musí být horní část proužku suchá.
3. Nepoužívejte proužek, který je mokrá, vlhkost proužek poškozuje.
4. Nepoužívejte proužek, u kterého ještě před použitím zpozorujete namodralou linii.
5. Proužek do zředěného vzorku vložte až po úroveň horního okraje žluté zóny a nechte ponořený do chvíle, kdy tekutina začne vzlínat do výsledkové zóny. Nenechávejte proužek ve vzorku příliš dlouho.
6. Test nebude patřičně fungovat, pokud množství absorbované tekutiny bude příliš velké nebo příliš malé.
7. Červená kontrolní linie se nalézá v horní části výsledkové zóny. V závislosti na koncentraci CRP se ve výsledkové zóně mohou objevit až 3 modré linie, přičemž nejnižší koncentrace se nalézá v dolní části výsledkové zóny. Přítomnost červené linie potvrzuje správnou funkci testu.
8. Jestliže se kontrolní linie neobjeví, znamená to, že test je nefunkční. Jestliže výsledkové linie nejsou rovné, ale různě zakřivené, doporučujeme test opakovat.
9. Výsledek musí být odečten a interpretován do 5 minut. Mezi 5 - 10 minutou se může objevit modrá linie u koncentrací CRP, které jsou pod hladinou cut-off testu.
10. Tak jako při interpretaci jiných výsledků, hladina CRP musí být interpretována v souvislosti s jinými klinickými výsledky a nálezy.
11. Se všemi vzorky biologického materiálu musí být zacházeno jako s potenciálně infekčními.