

Rychlý imunochromatografický kvantitativní test ke stanovení lidského CRP v séru, plasmě nebo plné krvi.

Provedení: proužková kazeta, diluční pufr, pufr usnadňující pohyb vzorku, **konjugát** Kat. číslo: PG820131V

Balení: 20 samostatných testů, 20 lahvíček s konjugátem, 20 lahvíček s ředícím pufrem, 1 lahvíčka s pufrem usnadňujícím pohyb vzorku

Vyrábí: Oy REAGENA Ltd
Takojiangtie 18
70900 Toivala, FINLAND

Distribuuje: inlab medical s.r.o. **ČSN EN ISO 9001:2001**
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,
222721032
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz



Určeno pro diagnostické účely *in vitro*, pouze k profesionálnímu použití!

ÚVOD

CRP je bílkovina akutní fáze, která odpovídá přítomnosti infekce a zánětu. Koncentrace CRP v krvi rychle stoupá u bakteriálních (některých virových) infekcí a při buněčném poškození. Obecně se koncentrace nižší než 5 mg/l považují za normální, přestože opakovaně naměřené hodnoty nad 3 mg/l mohou znamenat zvýšené riziko infarktu myokardu. Některé virové infekce mají hodnoty CRP až nad 10 mg/l, bakteriální infekce mají CRP vyšší než 30 mg/l.

PRINCIP

REASCAN™ test je patentovaná imunochromatografická technologie, která dovoluje kvantitativní měření. Zředěný vzorek je nejprve smíchán s protilátkou, na kterou je navázáno zlato. Konjugát potom protéká přes vrstvy membrány imunochromatografického testu CRP, až je zachycen protilátkou CRP navázanou na membráně. Intenzita vytvořené testovací linie je úměrná koncentraci CRP ve vzorku. Výslednou kvantitativní hodnotu koncentrace obdržíme až po změření intenzity linie readerem REASCAN™. Můžete použít systém ReaMobil® nebo ReaMobil® PC jako uživatelskou aplikaci k uložení dat.

SEKUNDÁRNÍ PROTILÁTKA
S NAVÁZANÝM ZLATEM
(LAHVÍČKA 2)

BÍLKOVINA CRP
VE VZORKU

MEMBRÁNA S NAVÁZANOU
PROTILÁTKOU PROTI CRP

TESTOVACÍ KAZETA

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte testy, jejichž obal byl poškozený.
- Nepoužívejte prošlé komponenty testu.
- Nekombinujte komponenty různých výrobních šarží.
- Roztoky obsahují azid sodný v koncentraci < 0,1%.
- Vyvarujte se kontaktu se sliznicemi a polknutí kterékoliv ze substancí.
- Likvidujte veškeré použité materiály v souladu s pokyny (vyhláškami a zákony) o odpadech.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

- 20 testovacích kazet REASCAN™ CRP.
- 20 lahvíček ředícího pufru (lahvička 1).
- 20 lahvíček s konjugátem (lahvička 2).
- 1 kapací lahvíčka s pufrem usnadňujícím pohyb vzorku.
- Příbalový leták.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Všechny komponenty uchovávejte při teplotě od 5 do 25° C, za této okolnosti jsou reagenty stabilní až do data expirace. Datum expirace je vyznačeno na štítku soupravy. Žádné další komponenty nejsou pro další postup potřeba.

DALŠÍ POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- ReaScan® reader.
- ReaMobile nebo ReaMobile® PC uživatelská aplikace.
- Kalibrované pipety na 10 µl.
- Kontrolní reagentie
- Kalibrátor

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Nepoužívejte zmrazené vzorky plné krve. Zajistěte, aby rozmražené vzorky séra nebo plasmy byly před analýzou zbavené precipitátů. Doporučuje se, aby rozmražené vzorky séra nebo vzorky z lednice byly centrifugovány při 3000 x g po dobu 5 minut k odstranění jakýchkoliv precipitátů. Revmatoidní faktor, chylózní nebo ikterické zabarvení neinterferují při stanovení.

PROVEDENÍ TESTU

Před analýzou si přečtěte příbalový leták a instrukce k readeru ReaScan® a Vašemu ReaMobilu® nebo uživatelskou aplikaci ReaMobilu® PC.

Analýza neznámého vzorku:

1. Otevřete soupravu a vyjměte testovací kazetu z obalu. Položte testovací kazetu na vodorovný povrch.
2. Otevřete lahvíčku s ředícím pufrem a přeneste přesně 10 µl séra, plasmy nebo plné krve do lahvíčky. Důkladně promíchejte (1 minutu) nebo 5 vteřin na laboratorní míchačce, aby se vzorek úplně promísil s pufrem.
3. Otevřete lahvíčku s konjugátem (lahvička 2) a přeneste přesně 10 µl zředěného vzorku z lahvíčky 1 do lahvíčky s konjugátem. Uzavřete víčkem a míchejte ručně 1 minutu nebo 5 vteřin na laboratorní míchačce dokud se konjugát kompletně nesmísí s naředěnou směsí. Můžete míchání opakovat (nabráním 5 - 6x vzorku do pipety a vypuštěním, dokud se konjugát kompletně nerozpustí).

4. Přeneste přesně 10 µl konjugátu se směsí obsahující naředěný vzorek do první jamky kazety (čtverhranná jamka). Přidejte 3 kapky pufru usnadňujícího transport vzorku (lahvička 3) do druhé jamky kazety (kulatá jamka). Nastavte budík (minutník) na 10 minut měření.
5. Po 10 minutách odečtete výsledek pomocí ReaScan™ readeru. Výsledek je třeba odečíst nejpozději do 20 minut od natažení minutníku. Přečtete si před použitím návod k readeru ReaScan™.

Kalibrace:

Metoda je kalibrována přenesením hodnoty z materiálu CRM470.

1. Otevřete soupravu a vyjměte testovací kazetu u pouzdra. Kazetu položte na vodorovnou podložku.
2. Otevřete lahvičku s ředícím pufrům a napipetujte do ní přesně 10 µl kalibrátoru. Postupujte dále podle bodu 2 - 5 stejně jako s neznámým vzorkem.
3. Jakmile otevřete uživatelskou aplikaci, metoda je kalibrována v (mg/l) podle hodnoty, která je uvedena na štítku krabičky s kalibrátorem (viz pokyny ReaMobilu® nebo ReaMobilu® PC pro kalibraci).

Stiskněte tlačítko ON. Lehkým stiskem otevřete nosič kazety. Ponechte nosič volně vysunutý.



Stiskem uzavřete nosič zpět do readeru.

Testovací kazetu položte na nosič (i s kazetou).

Opětovným stiskem otevřete nosič.



Odečtená hodnota je odeslána do ReaMobilu® nebo do ReaMobilu® PC pomocí Bluetooth nebo prostřednictvím kabelu pro přenos dat.

ODSTRANĚNÍ ZÁVAD

Závada	Důvod / Náprava
Výsledky kontrol jsou mimo určené rozmezí.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kalibrace metody 2. Zkontrolovat, zda kontrolní vzorky jsou vhodné pro tuto metodu. 3. Zkontrolovat, zda výrobek není prošlý. 4. Používat kalibrované pipety. 5. Postupovat podle návodu ke kalibraci, zkontrolovat návaznost kalibrační hodnoty. 6. Test odečíst v odečítacím okénku ve správném čase (do 10 minut).
Nepřesnost překračuje povolený limit (< 10%).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vzorek centrifugujte, aby sedimentovaly precipitáty. 2. Použijte konzistentní analytický postup a opakujte kalibraci. 3. Zkontrolujte reader pomocí kontrolní kazety, která slouží k odhalení závady readeru.
Kazetou neprotéká žádná tekutina.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zkontrolujte, zda jste přidali pufr urychlující průtok (3 kapky).
Okolí linií zůstává červené nebo načervenalé (oblast kolem linií musí být absolutně bílá).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zkontrolujte, zda jste přidali přesně 3 kapky pufru urychlujícího průtok. 2. Vzorek oddělte pomocí tyčinky od okrajů zkumavky a centrifugujte. 3. Zkontrolujte, zda nebyly bubliny v kapaci části lahvičky.

KONTROLA KVALITY (JAKOSTI)

CRP z OY Reagen Ltd. Je navázán na standard CRM 470. Doporučuje se časté provádění kontrol (1 kontrola z každého setu). Vzhledem k tomu, že matrice různých kontrolních vzorků jsou připraveny různými postupy, doporučujeme použít kontroly získané z plazmy nebo séra a zpracovat je jako neznámé vzorky.

PARAMETRY VALIDACE METODY

Rozsah měření metody je od 5 - 200 mg/l pro sérum a plasmu a 8 - 310 mg/l u vzorků plné krve. Hook efekt nebyl zjištěn u koncentrací nižších než 350 mg/l.

Přesnost měření CRP přístrojem REASCAN™:

	V sérii			Ze dne na den		
Průměr (mg/l)	14,5	32,1	135,0	12,5	31,7	136,0
SD (mg/l)	1,0	3,63	5,0	1,2	2,3	6,0
VK %	6,9	8,3	3,7	9,8	8,2	4,2
N	10	8	8	10	10	10

Výtěžnost sérového vzorku po naředění v rozmezí 130 mg/l do 5 mg/l byla od 95% do 98%. Po přidání standardu s vysokou koncentrací CRP do vzorků sér byla získána výtěžnost od 91% do 98% v rozmezí 7,0 - 210 mg/l.

Teoretický detekční limit je 5,0 mg/l.

Korelace s rutinní laboratorní metodou (Roche Modular P) při použití séra: $r = 0,986$ při $n = 40$ v rozmezí vzorků od 5 do 200 mg/l $y = 0,91x + 0,51$

Vyšetřené koncentrace CRP u zdravých lidí jsou menší než 3 mg/l. Koncentrace vyšší než 10 mg/l znamenají infekci, postižení imunity a je vždy ukazatelem, který indikuje další lékařská vyšetření.

INTERFERENCE

Revmatoidní faktor lipemie nebo bilirubinemie neinterferují.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Koncentrace CRP u zdravých lidí je menší než 1 mg/l.

Opakované výsledky koncentrací od 1 - 3 mg/l ukazují na nízké riziko kardiovaskulárního onemocnění. Koncentrace vyšší než 10 mg/l znamenají infekci nebo tkáňové poškození a jsou vždy indikací k dalšímu lékařskému vyšetření. Bakteriální infekce mají koncentraci vyšší než 30 mg/l.

LITERATURA

Leino P., Kuronen I., Parviainen M. and Mononen IT. A New immunochromatographic Method for qualitative analysis of C-reactive protein (REASCAN™ CRP). EuroMedLab 2005 Abstract 985. Mononen IT, Kuronen I., Valtonen P., Kytö R., Riistama-Laari S., Lampinen H. and Parviainen M. Development of highly sensitive particle-enhanced turbidimetric assay for C-reactive protein. AACC 2002 abstract no: A-111. Clinical Chemistry, vol. No. 6, Supplement p.A35.