

JOY TEST

CRP semikvantitativní test (Plná krev/sérum/plazma) Příbalový leták

REF CCR-U402
čeština

Rychlý test pro diagnostiku zánětlivého onemocnění semikvantitativní detekcí CRP v plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití.

URČENÉ POUŽITÍ

CRP semikvantitativní test je rychlý chromatografický imunotest pro semikvantitativní detekci lidského CRP v plné krvi, séru nebo plazmě a slouží jako pomůcka při diagnostice zánětlivých onemocnění. Hraniční hodnota testu je 10 µg/ mL.

SHRNUTÍ

C-reaktivní protein (CRP) v séru pacientů byl nalezen v souvislosti s akutními infekcemi, nekrotickými stavy a řadou zánětlivých onemocnění. Existuje silná korelace mezi hladinami CRP v séru a nástupem zánětlivého procesu. Monitorování hladin CRP v séru pacientů ukazuje účinnost léčby a posouzení zotavení pacienta. Používá se zejména k odlišení bakteriálních infekcí od virových infekcí.

PRINCIP

CRP semikvantitativní test detekuje C-reaktivní protein vizuální interpretací vývoje barvy na vnitřním proužku. Vzorek se pohybuje testovacím proužkem zdola nahoru. Pokud testovaný vzorek obsahuje CRP, naváže se na první protilátku proti CRP, která je konjugována s koloidním červeným zlatem pro barevné značení. Červený komplex CRP-protilátka-zlato spolu s tekutinou vzorku difunduje přes membránu, která je předem nanesena na linie s různým množstvím druhé protilátky. Komplex CRP-protilátka-zlato je imobilizován druhými protilátkami, což vede k tvorbě červených linií. Počet linií závisí na koncentraci ve vzorku. Čím více CRP je ve vzorku obsaženo, tím více červených linií je viditelných.

V kontrolní oblasti (C) by se měla vždy objevit červená linka. Slouží jako kontrola postupu, potvrzuje, že byl použit dostatečný objem vzorku, a indikuje dostatečné nasávání membránou a správnou techniku postupu.

REAGENTY

Testovací proužky obsahují částice potažené protilátkou proti CRP a protilátku proti CRP nanesenou na membránu.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Nepoužívejte test, pokud je fóliový sáček poškozený. Testy znovu nepoužívejte.
- Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. Ověřená znalost původu a/nebo hygienického stavu zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje, aby s těmito produkty bylo zacházeno jako s potenciálně infekčními a aby se s nimi manipulovalo za dodržování obvyklých bezpečnostních opatření (např. nepožívejte ani nevdechujte).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý odebraný vzorek použijete novou nádobu na odběr vzorků.
- Před jakýmkoli testováním si pečlivě přečtěte celý postup.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a sadami, nejezte ani nekuřte. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a řiďte se standardními postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Nezaměňujte ani nemíchejte činidla z různých šarží.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Souprava by měla být skladována při teplotě 2–30 °C do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- Nezmrazujte.
- Je třeba dbát na ochranu součástí soupravy před kontaminací. Nepoužívejte, pokud existují známky mikrobiální kontaminace nebo srážení. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, nádob nebo činidel může vést k falešným výsledkům.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Příprava

Před provedením testu se ujistěte, že všechny komponenty mají pokojovou teplotu (15–30 °C). Studený puřovací roztok nebo kondenzace vlhkosti na membráně mohou vést k neplatným výsledkům testu.

- Vyjměte ze soupravy zkumavku s puřem/bufferem (roztokem). Otevřete šroubovací uzávěr.

Odběr vzorku krve

- Vzorek odeberte podle standardních postupů (sérum/plazma) nebo **pomocí lancety a kapilární trubičky**:

- Umyjte si ruce a dezinfikujte prst pomocí dezinfekce (alkoholového polštářku)
- Otevřete bezpečnostní lancetu, promasírujte špičku prstu a stiskněte lancetu v místě odběru krve.
- Pomocí kapátka (kapilární trubičky) nasajte cca 10 µl vzorku krve

Ředění vzorku:

- Do plastové zkumavky s ředícím puřem vložte kapátko (kapilární trubičku) naplněnou krví nebo přidejte **10 µl odebraného vzorku**.
- Zkumavku uzavřete a vzorek silně protřepávejte rukou po dobu přibližně 10 sekund, aby se vzorek a ředící puř dobře promíchaly.
- Nechte zředěný vzorek odstát přibližně 1 minutu.

Materiály

Poskytnutý materiál

- Testovací kazeta
- Puř (buffer)
- Dezinfekce (Alkoholový tampon)
- Kapátko (Kapilární trubička)
- Příbalový leták
- Lanceta
- Přenosové kapátko

Materiál případně potřebný, ale nedodaný

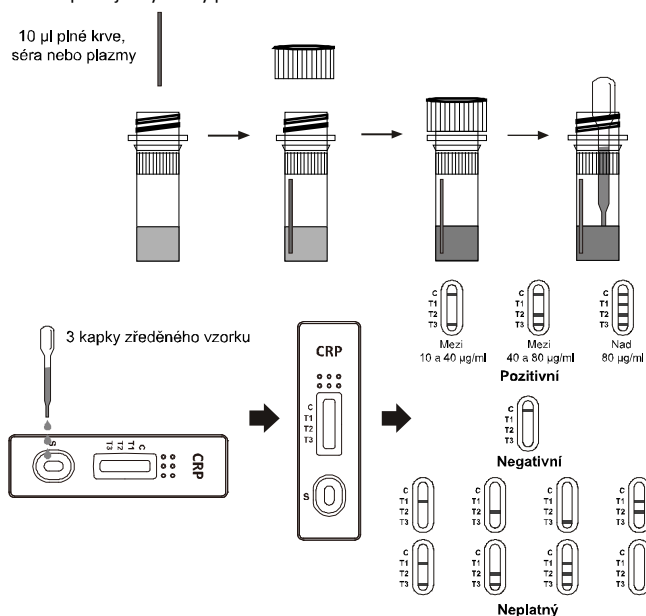
- Časovač
- Odstředivka

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím nechte test, vzorek, puř vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a položte ji na čistý, rovný povrch. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.

- Otevřete zkumavku se zředěným vzorkem. Přeneste pomocí přenosového kapátka **3 kapky** (cca 120 µl) smíchaného vzorku do jamky pro vzorek. Spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevné čárky. Výsledek by měl být odečten po **5 minutách**. Neinterpretujte výsledky po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ VÝSLEDEK:	Možná interpretace hladin CRP
	• Objevení kontrolní linie (C) a testovací linie (T3) indikuje hladinu CRP alespoň 10 µg/ml.
	• Objevení kontrolní linie (C) a dvou testovacích linií (T3 a T2) indikuje hladinu CRP alespoň 40 µg/ml.
	• Objevení kontrolní linie (C) a tří testovacích linií (T1, T2 a T3) indikuje hladinu CRP alespoň 80 µg/ml.
NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:	
	Pokud se objeví pouze kontrolní linie (C) a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná linie, znamená to, že hladina CRP je nižší než 10 µg/ml.
NEPLATNÝ VÝSLEDEK:	
	Neobjevila se kontrolní linie. Výsledky jakéhokoli testu, u kterého se v určeném čase odečtu neobjevila kontrolní linie, musí být zlikvidovány. Zkontrolujte prosím postup a opakujte jej s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

POZNÁMKA:

- Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o semikvantitativní test a nelze jím stanovit koncentraci analytů ve vzorku.
- Nedostatečný objem vzorku, nesprávný provozní postup nebo prošlé testy jsou nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linky.

KONTROLA KVALITY

- Test zahrnuje interní procedurální kontroly. Kontrolní linie objevující se v kontrolních oblastech je považována za interní pozitivní procedurální kontrolu, potvrzující dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.
- Externí kontroly nejsou součástí této soupravy. V rámci správné laboratorní praxe se doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- CRP semikvantitativní test je určen pro profesionální diagnostické použití *in vitro* a měl by být používán pouze k semikvantitativní detekci C-reaktivního proteinu.
- CRP semikvantitativní test indikuje pouze semikvantitativní hladinu CRP ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro hodnocení zánětlivých stavů.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měl lékař potvrdit diagnózu až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Vysoké koncentrace CRP mohou vyvolat hook efekt, což má za následek nesprávnou interpretaci hladin CRP. U tohoto testu nebyl hook efekt pozorován až do 2 000 mg/l CRP.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifita

CRP semikvantitativní test byl vyhodnocen pomocí předního komerčního EIA testu CRP s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že citlivost CRP semikvantitativní test je >99,9 % a specifita je 97,5 % v porovnání s předním EIA testem.

Metoda	EIA		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní
CRP semikvantitativní test	Pozitivní	67	12
	Negativní	0	473
Celkové výsledky		67	485

Relativní citlivost: >99,9 % (95% interval spolehlivosti*: 94,6 % ~ 100 %)

Relativní specifita: 97,5 % (95% interval spolehlivosti*: 95,7 % ~ 98,7 %)

Přesnost: 97,8 % (95% interval spolehlivosti*: 96,2 % ~ 98,9 %)

*Intervaly spolehlivosti

**Přesnost
Zkřížená reaktivita**

CRP semikvantitativní test byl testován na revmatoidní faktor, HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syfilis, anti-HIV, anti- *H. pylori*, mononukleózu, anti-CMV, anti-zarděnky a anti-toxoplazmózu. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušivé látky

K negativním a pozitivním vzorkům CRP byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Paracetamol: 20 mg/ dL	Kofein: 20 mg/ dL
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL	Kyselina gentisová: 20 mg/dL
Kyselina askorbová: 20 mg/ dL	Albumin: 10 500 mg/ dL
Kreatin: 200 mg/ dL	Hemoglobin: 1 000 mg/ dL
Bilirubin: 1 000 mg/dL	Kyselina šťavelová: 600 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/ dL	Triglyceridy: 1 600 mg/ dL

Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s testem.

LITERATURA

1. Morley JJ, Kushner (1982) Hladiny C-reaktivního proteinu v séru u onemocnění. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reaktivní protein a reakce plazmatických proteinů na poškození tkáně. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reaktivní protein pro rychlé monitorování infekcí centrálního nervového systému. Lancet: 980-983.
3. Macy EM, Hayes TE a Tracy RP (1997) Variabilita v měření C-reaktivního proteinu u zdravých jedinců: důsledky pro referenční intervaly a epidemiologické aplikace. Clin. Chem. 43, 52-58.

	Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i>
	Teplotní limit
	Nepoužívejte při poškozeném obalu
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalogové číslo
	Počet testů
	Datum spotřeby
	Kód šarže
	Výrobce
	Pouze na 1 použití
	Návod k použití
	Pozor
	Dovozce
	Distributor



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Číslo: 14603403400
revize : 2025-11-17