

CRP-CHECK-1

A C-Reaktív Protein mennyiségi meghatározása teljes vérben - CSAK AZ EASY READER® ÉS EASY READER+® HASZNÁLATÁHOZ - Ref. 34091-3L (34191-3L) (20 teszt) - SZABADALMAZTATOTT TESZT -

I- ALAPELV

A C-Reaktív Protein (CRP) egy nem specifikus, akut fázisú reaktáns, amelyet bakteriális fertőző betegségek és gyulladási betegségek, például akut reumás láz és reumatoid artritisz diagnosztizálására használnak (1, 2). A CRP-szintek nem emelkednek következetesen vírusfertőzések esetén. A CRP egy kóros fehérje, amelyet elsősorban a máj termel akut gyulladási folyamat során (3). A pozitív teszteredmény az akut gyulladási reakció jelenlétét, de nem az okát jelzi (4). A CRP szintézisét antigén-immunkomplexek, baktériumok, gombák és traumák indítják el.

A CRP-teszt érzékenyebb és gyorsabban reagáló indikátor, mint az eritrociták süllyedési sebessége (5, 6).

Ez a vizsgálat az akut szívinfarktusban szenvedő betegek értékelésében is hasznos. A CRP szintje korrelál a kreatin-kináz MB izoenzimének csúcshintjével, de a CRP csúcshintje 1-3 nappal később jelentkezik. Ha a CRP nem normalizálódik, az a szívszövet folyamatos károsodására utalhat. Az anginás betegeknél a szintek nem emelkednek.

A CRP-t klasszikusan latex-agglutinációs és nefelometriás vagy turbidimetriás módszerekkel mérik. A CRP-CHECK-1 egy gyors kvantitatív szűrővizsgálat a CRP kimutatására teljes vérmintában.

A CRP-koncentrációtól függően különböző vonalak jelennek meg a leolvasóablakban, lehetővé téve a CRP kvantitatív mérését teljes vérmintákban, ha a VEDALAB Easy Reader® vagy Easy Reader+® gyors teszt leolvasókkal együtt használják.

II- CRP-CHECK-1 KIT ÖSSZETEVŐI

Minden kit tartalmaz mindent, ami 10 vagy 20 teszt elvégzéséhez szükséges.

2- 1- CRP-CHECK-1 tesztcsomagok	10	20
3- Egyszer használatos műanyag cseppentő	10	20
4- Egyszer használatos műanyag kapilláris pipetták (20 µL) színtjelzővel (fekete vonal)	10	20
5- Műanyagcsövek, amelyek 2,5 mL hígítót tartalmaznak	10	20
6- Használati utasítás	1	1

7- Kontrollok (opcionális):

pozitív kontroll (Ref. V340) és negatív kontroll (Ref. V341): pozitív és negatív kontrollként választható egy 0,05% nátrium-azidot tartalmazó, hígított emberi szérumban lévő, fagyasztva szárított, nem fertőző vegyületből készült, HIV-ellenes, HCV-ellenes és HBs antigénre tesztelt és negatívnak talált készítmény (1 × 150 µL). A koncentrációtartomány az üveg címkéjén található.

III- SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Időzítő
- Automata precíziós pipetta 10 és 20 µL-es mintavételezéshez

IV- TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

1- A CRP-CHECK-1 kit valamennyi összetevőjét, beleértve az opcionális kontrollt is a desztillált vízzel történő feloldás előtt, +4 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni a lezárt tasakban.

2- **Ne fagyassza le a tesztcsomagot.**

3- A CRP-CHECK-1 kit a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig stabil.

V- ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1- Ezt a tesztet kizárólag *in vitro* diagnosztikai és professzionális felhasználásra tervezték.
- 2- A teszt használata előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat.

3- Minden mintát kezeljen úgy, mintha fertőző ágenseket tartalmazna. A vizsgálati eljárás befejeztével a mintákat legalább egy órán át tartó autoklavozás után körültekintően kell megsemmisíteni. Alternatív megoldásként a minták egy órán keresztül 0,5-1%-os nátrium-hipoklorit oldattal is kezelhetők a megsemmisítés előtt.

4- A minták vizsgálata során viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt és eldobható kesztyűt.

5- Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a kit reagenseivel dolgozik.

6- A mintavétel és a vizsgálat során kerülje a kezek és a szem vagy az orr érintését.

7- Ne használja a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati időn túl.

8- Ne használjon sérült védőcsomagolást tesztet.

VI- MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

a) Teljes vér gyűjtése

1- A CRP-CHECK-1 vizsgálatot teljes vérből végzik.

2- A mintát a szokásos laboratóriumi körülmények között kell gyűjteni (aszéptikusan, oly módon, hogy elkerüljük a hemolízist).

3- Minden egyes mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző lenne.

4- **A vizsgálatot friss teljes vérmintával kell elvégezni (< 4 óra). Az újbegyűjtésű mintákat közvetlenül a gyűjtés után kell vizsgálni.**

b) Teljes vér hígítása

1- Címkézzel fel egy, a hígítót tartalmazó műanyag csövet a beteg nevével.

2- Csavarja le a cső kupakját.

3- Töltsön egy műanyag kapillárisba teljes vérmintát a fekete vonalig (20 µL-nek megfelelő szintjelző).

4- Adja a teljes vérmintát a hígítószerszhez a kapillárison lévő gumó megnyomásával, és zárja le a csövet.

5- A csövet többször fejfelé fordítva alaposan keverje össze a tartalmát.

VII- VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

FONTOS: A mérések elvégzése előtt kapcsolja be a leolvasót, és hagyja legalább 30 percig melegedni.

a) Kontrollok előkészítése és tesztelése

1- Az üveg tartalmát **4 csepp (150 µL)** desztillált vízzel vagy csapvízzel rekonstituálja a CRP-kitben található egyszer használatos műanyag cseppentő segítségével. Tartsa meg az egyszer használatos műanyag cseppentőt a 4. lépésben történő további felhasználáshoz. Várjon 15 percet a fagyasztva szárított anyag oldódásáig.

2- Töltsön egy egyszer használatos kapillárisba CRP-kontrollt a fekete vonalig (20 µL-nek megfelelő szintjelző).

3- Adja hozzá a CRP kontrollmintát a **tesztkazetta mintanyílásába** (▷).

4- Az 1. lépésnél használt műanyag cseppentővel adjon **négy (4)** csepp hígítószert (az egyik műanyag csőből) a mintanyílásba (▷) és 3 perc múlva olvassa le az eredményt.

5- **A rekonstituált tartalmú üveget +2 °C és +8 °C között kell tárolni, és a rekonstitúciót követő 7 napon belül fel kell használni.**



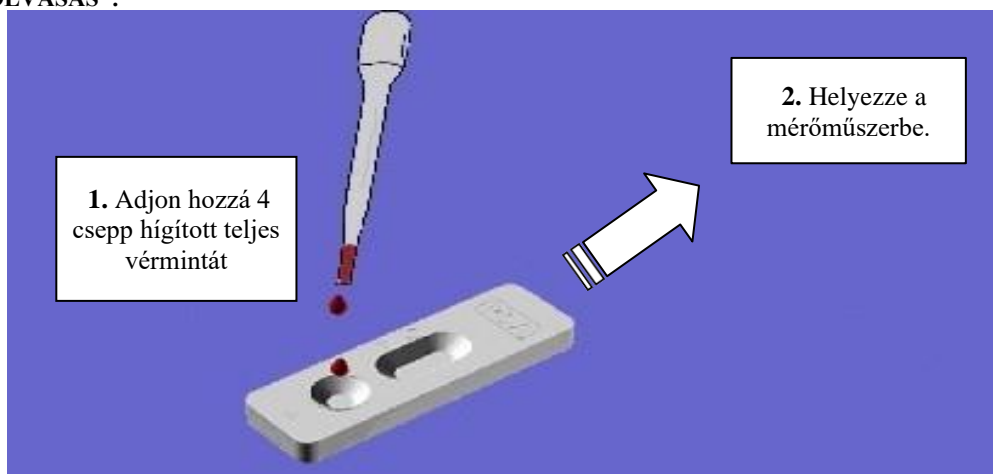
b) Minta tesztelés

Kövesse az alábbi utasításokat, vagy tekintse meg az 1. képet.

- 1- A vizsgálat előtt hagyja, hogy a minták és a CRP-CHECK-1 tesztkazetták szobahőmérsékletre kerüljenek.
- 2- Vegye ki a tesztkazettát a védőcsomagolásból a hasíték mentén történő felszakítással.
- 3- Címkézze fel az tesztkazettát a beteg nevével vagy a kontroll számával.
- 4- Töltse meg a mellékelt műanyag cseppentőfejet hígított teljes vérmintával (vö.: VI. b), és függőlegesen tartva adagoljon **négy (4)** cseppet a mintanyílásba (▷) **úgy, hogy az egyes cseppek között 2-3 másodperces időköz legyen.**
- 5- **3 perc** múlva olvassa le az eredményt (**µg/mL-ben**), akár az azonnali, akár a visszazámlálós leolvasási módot használva (lásd a megfelelő használati útmutatóban). Az EASY READER® vagy EASY READER+® mérőműszerek használatára vonatkozó általános utasításokat lásd a megfelelő használati útmutatóban.

FONTOS: Ha a visszazámlálós leolvasási módot választja, akkor az EASY READER+® műszer szoftvere verziószámának legalább 1.0.20-nak kell lennie.

VIGYÁZZON: HA A VIZSGÁLATI EREDMÉNY VIZUÁLIS ÉRTELMEZÉSÉT RÉSZESÍTI ELŐNYBEN, KÉRJÜK, LÉPJEN A KÖVETKEZŐ FEJEZETHEZ "KVALITATÍV LEOLVASÁS".



1. kép

VIII- TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

a) Linearitás

A mérési tartomány 2,5 és 400 µg/mL között van, és az eredményeket az alábbi táblázat szerint adjuk meg.

CRP-koncentráció (µg/mL)	Leolvasási eredmények (µg/mL)
0 - 2,5	"< 2,5 µg/mL"
2,5 - 100	Kvantitatív eredmények
100 - 200	"100 - 200 µg/mL"
200 - 400	"200 - 400 µg/mL"
400 és több	"> 400 µg/mL"

b) Pontosság

Vizsgálatot végeztek egy sor standarddal, amelyeket a 85-506-os nemzetközi W.H.O. standard CRP-ben szegényített szérumban történő hígításával állítottak elő, és amelyek 0 és 400 µg/mL közötti tartományt fedtek le. A CRP-koncentráció függvényében kifejezett optikai sűrűségeket a következő görbe írja le:

$$Y = \frac{570 \cdot x}{(37,8+x)} \quad (r = 0,96).$$

c) Érzékenység

A CRP-CHECK-1 lehetővé teszi a CRP 2,5 µg/mL koncentrációjának kimutatását, a WHO 1st CRP 85-506 nemzetközi szabvány szerint.

A 8 µg/mL-nél magasabb szintek általában kóros értéknek számítanak.

d) Precizitás

Egy BECKMAN analízátorral előzetesen vizsgált 33 humán szérumot a CRP-CHECK-1 kvantitatív gyorstesztel is megmérték. Az eredményeket a VEDALAB leolvasójával olvasták le, és az I. táblázatban láthatók. A félkövér betűvel szedett három minta a referenciamódszerrel összehasonlítva eltérő eredményeket mutat.

A három esetben azonban mindkét módszer ugyanahhoz a klinikai diagnózisprofilhoz (pozitív) vezetett.

Ezért a CRP-CHECK-1 használatával a negatív, határesetben lévő és pozitív minták mindegyike helyesen azonosítható (a VEDALAB gyorsteszt és a BECKMAN között 98,2%-os (CI 95% [96,3-99,1]*) korrelációt állapítottak meg).

*CI : 95%-os konfidenciaintervallum.

I. táblázat

Humán szérumok azonosítása	[CRP] µg/mL-ben Várt értékek BECKMAN	[CRP] µg/mL-ben Kapott értékek CRP-CHECK-1
1	< 1	< 2,5
2	4,2	5,02
3	10,7	9,14
4	58	57,58
5	132	100-200
6	1,6	< 2,5
7	2	< 2,5
8	7,3	8,7
9	17,9	18,69
10	34,1	38,12
11	74,3	64,25
12	91	100-200
13	113	93,85
14	227	200-400
15	397	200-400

16	3,7	3,36
17	9,9	7,4
18	13,9	12,7
19	29,4	22,27
20	74	75
21	80	89,21
22	81	76,4
23	82	79,1
24	88	89,9
25	90	90,5
26	91	90,9
27	93	97,1
28	93	72
29	130	100-200
30	134	100-200
31	163	100-200
32	166	100-200
33	193	200-400

e) Hook effektus

Egy 3,010 µg/mL-t tartalmazó minta "> 400 µg/mL" eredményt adott a VEDALAB leolvasóján, ami azt jelzi, hogy a normál értékek 500-szorosáig nem észleltek hook effektus.

f) Intra-assay reprodukálhatóság

A mérésen belüli precizitást két kereskedelmi forgalomban kapható szérum 35 ismétlésével értékeltük, amelyek 10,97 és 50,65 µg/mL CRP-t tartalmaztak a VEDALAB leolvasójának kvantitatív CRP-CHECK-1 tesztjével meghatározva.

A kapott CV-k (variációs együttható) 12,55% és 11,20% voltak.

g) Interferenciák

A kvantitatív CRP-CHECK-1 teszt egy olyan vizsgálat, amely a teljes vérminta specifikus hígítószerrel történő nagy hígítását (1/126) igényli. Tekintettel erre a nagy hígítási lépésre, a CRP-CHECK-1 tesztben a nem specifikus reakciók vagy interferencia valószínűsége nem jelentős.

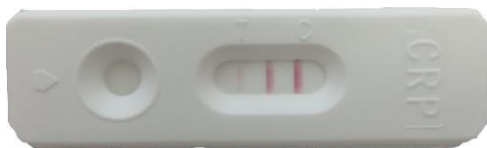
IX- VIZUÁLIS (KVANTITATÍV) EREDMÉNYÉRTÉLMELÉZÉS

A CRP-teszt vizuálisan is értelmezhető félkvantitatív módon, az alábbi képek segítségével. A teszteredményt **3 perccel** azután kell értelmezni, hogy a hígított mintát a mintanyílásba adtuk.

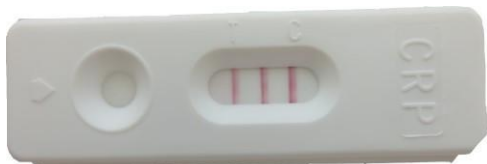
1/ < 8 µg/mL:
Nincs fertőzés.



2/ 8-40 µg/mL:
vírusos fertőzés



3/ 40-100 µg/mL:
Kétes. Vírusos vagy bakteriális fertőzés.



4/ > 100 µg/mL:
bakteriális fertőzés.



A minta CRP-koncentrációjától függően antibiotikum-kezelést lehet felírni vagy nem.

Általánosan elismert (7), hogy:

- A 40 µg/mL-t elérő CRP-koncentráció vírusos fertőzésekre vezethető vissza, amelyek esetében nincs szükség antibiotikus kezelésre.

- A 40 µg/mL és 100 µg/mL közötti CRP-koncentráció vírusos vagy bakteriális fertőzés következménye lehet. Ezért antibiotikus kezelést lehet előírni.

- A 100 µg/mL feletti CRP-koncentráció bakteriális fertőzésre utal, amelyre antibiotikus kezelést kell felírni.

X- KORLÁTOZÁSOK

1- Egy kétes eredmény az immunválasz kezdetét jelezheti.

2- Kétes eredményt lehet megfigyelni a terápia és a fertőzés leküzdése után is.

3- Mint minden diagnosztikai eljárás esetében, az orvosnak az ezzel a kittel kapott adatokat a rendelkezésre álló egyéb klinikai információk fényében kell értékelnie.

4- A vizsgálat elvégzéséhez csak friss (< 4 óra) teljes vérmintákat használjon. Az ujjbegyszúráshoz mintákat közvetlenül a gyűjtés után kell vizsgálni.

5- Ez a tesztformátum kizárólag a VEDALAB gyors teszt leolvasókkal (Easy Reader® vagy Easy Reader+®) használható.

6- Ha a leolvasási időt (**3 perc**) nem tartjuk be szigorúan, akkor téves eredményeket kapunk.

7- Mint minden diagnosztikai módszer vagy analizátorral végzett mérés esetében, a kapott eredmény változhat. Ezért a végső érték és az eredmény klinikai jelentőségének meghatározásakor ±25%-os megbízhatósági tartományt kell figyelembe venni.

8- Ne használja a leolvasót mérésekhez a bekapcsolást követő legalább 30 perces bemelegedés előtt.

XI- BIBLIOGRÁFIA

1- **Van Lente F**, "The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein", Hum Pathol, 1982 13(12) : 1061-3.



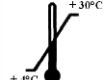


2- **Thimsen DA, Tong GK, and Gruenberg JC**, "Prospective Evaluation of C-Reactive Protein in Patients suspected to have acute appendicitis", Am J Surg, 1989, 55(7): 466-8.

3- **Downton SR and Colten HR**, "Acute Phase Reactants in Inflammation and Infection", Semin Hematol, 1988, 25(2):84-90.

4- **Shaw AC**, "Serum C-Reactive Protein and Neopterin Concentrations in Patients with Viral or Bacterial Infection", J Clin Pathol, 1991, 44(7): 596-9.

5- **Wu TT, Lee YH, Tzeng WS, et al** "The Role of C-Reactive Protein and Erythrocyte Sedimentation Rate in the Diagnosis of Infected Hydronephrosis and Pyonephrosis", J Urol, 1994, 152(1): 26-8.

6- **Gambino R**. "C-Reactive Protein (CRP) - How much Proof do we need?" Lab Rep, 1994, 16(11) : 83-5.

	Használat előtt olvassa el az utasításokat		<i>In vitro</i> diagnosztikai felhasználás
	Hőmérsékleti korlátozások		Ne használja fel újra
	Gyártó		



Gyártó: VEDALAB - Franciaország

VÁLTOZÁSOK LEÍRÁSA

Változások típusa:

- N/A Nem alkalmazható (létrehozás)
- Műszaki változás A következő termékkel kapcsolatos információk hozzáadása, felülvizsgálata és/vagy törlése.
- Adminisztratív Nem technikai jellegű, a végfelhasználó számára észrevehető változások végrehajtás.

Változások típusa	Leírás módosítása
Technikai változás	Leolvasási idő: 3 perc

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változtatások nem szerepelnek a módosítás részleteiben.