

Kód 31011 50 testů	Kód 31311 100 testů	Kód 31012 150 testů	Kód 31107 50 testů	C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) - sklíčka  CE C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) Latex
Skladovat při 2–8 °C				
Reagenty pro stanovení koncentrace CRP. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie pro kvalitativní měření koncentrace C-reaktivního proteinu (CRP) v lidském séru jako pomůcka při diagnostice zánětu akutních nebo chronických stavů u dospělé populace. Pouze pro profesionální použití in vitro v klinické laboratoři.

KLINICKÝ PŘÍNOS

C-reaktivní protein (CRP), který je syntetizován v játrech, je jedním z nejcitlivějších reaktantů akutní fáze po poškození tkáně zánětu. CRP aktivuje klasickou komplementovou dráhu jako odpověď na zánětlivou reakci.

Hladiny CRP v séru se mohou dramaticky zvýšit po infarktu myokardu, stresu, traumatu, infekci, zánětu, operaci nebo neoplastické proliferaci. Ke zvýšení dochází během 24-48 hodin a normální hladina může být až 2000krát zvýšena. Zvýšení lze očekávat u prakticky všech onemocnění zahrnujících poškození tkáně, takže náleží je nespecifický¹.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

PRINCIP METODY

Sérum s obsahem C-reaktivního proteinu (CRP), v koncentraci 6 mg/L a vyšší, způsobuje viditelnou aglutinaci suspenze latexových částic pokrytých anti – lidským C-reaktivním proteinem^{3,4}.

OBSAH

	KÓD 31011	KÓD 31311	KÓD 31012	KÓD 31107
A. Reagencie	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negativní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Pozitivní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Testovací kartičky	3	6	6	-
Míchací tyčinky	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

SLOŽENÍ

- A. Reagencie: Suspenze latexových částic pokrytých anti-lidským CRP, azid sodný 0,95 g/L, borátový pufr 100 mmol/L, pH 8,2.
C-. Negativní kontrola: Sérum obsahující CRP <6 mg/L.
C+. Pozitivní kontrola: Lidské sérum obsahující CRP > 6 mg/L.

Lidská séra použitá při přípravě negativní kontroly byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBS antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

Testovací kartičky. (Poznámka 1)
Jednorázové míchací tyčinky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C. Kartičky a míchací tyčinky mohou být skladovány při pokojové teplotě.

Reagencie a kontroly jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: viditelná aglutinace v lahvičce.
- Kontroly: přítomnost částic.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagensy. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnici. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (NEDODÁVÁNÉ)

- Mechanická třepačka nastavitelná na 100 ot/min.
- Pro kód 31107 jsou požadovány testovací kartičky a míchací tyčinky.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie a kontroly jsou připraveny k přímému použití.

VZORKY

Sérum odebrané standardním postupem.
CRP v séru je stabilní 7 dní při 2-8 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a vzorky na pokojovou teplotu (Poznámka 2).
2. Napipetujte 50 µl vzorku a kápněte 1 kapku každé kontroly do samostatných kroužků na testovací kartičce.
3. Lahvičku s latexovým činidlem (reagencie A) opakovaně jemně protřepávejte, dokud nedojde k úplnému promíchání latexových částic. Držte lahvičku s reagentem (A) ve svislé poloze a kápněte 1 kapku činidla do každého kroužku vedle vzorku, který má být testován (poznámka 3).
4. Promíchejte přiloženou tyčinkou a směs rozprostřete po celé ploše ohraničené kruhem. Pro každý vzorek použijte novou míchací tyčinku.
5. Protřepejte kartičku při 100 ot/min po dobu 2 minut.

ODEČÍTÁNÍ

Do jedné minuty po vyjmutí kartičky z rotátoru zkontrolujte přítomnost viditelné aglutinace (Poznámka 4).

Pozitivní výsledky: přítomnost viditelné aglutinace indikuje přítomnost CRP ve vzorku v koncentraci ≥ 6 mg/L. Pozitivní séra mohou být titrována. Titraci proveďte dvojkovým ředěním v 9 g/l NaCl. Titr séra je definován jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek. Přibližná koncentrace CRP ve vzorku může být získána vynásobením titru 6 mg/l. Negativní výsledek: Nepřítomnost viditelné aglutinace znamená přítomnost CRP v koncentraci <6 mg/l.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontroly dodávané v soupravě by měly být testovány společně se vzorky pacientů, aby se ověřila účinnost testu.

Pozitivní kontrola (C+): by měla způsobit jasně viditelnou aglutinaci latexových částic.

Negativní kontrola (C-): by neměla způsobit aglutinaci latexových částic.

Každá laboratoř by si měla vytvořit své vlastní schéma vnitřní kontroly kvality a postupy pro nápravná jednání, pokud kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

Kód 31011 50 testů	Kód 31311 100 testů	Kód 31012 150 testů	Kód 31107 50 testů	C – REAKTIVNÍ PROTEIN (CRP) - skříčka
--------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------	---

ANALYTICKÁ A KLINICKÁ CHARAKTERISTIKA TESTU

Níže popsané metrologické charakteristiky byly získány podle pokynů Institutu pro klinické a laboratorní standardy (Clinical & Laboratory Standards Institute – CLSI).

- Mezní hodnota (cut-off): 6 mg/L CRP, navazující na Standardní referenční materiál ERM-DA474/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Mezní hodnota (cut-off) se může lišit až o 25 % v závislosti na nekontrolovaných odchylkách v postupu a na zkušenostech pracovníka provádějícího odečítání testu.
- Porovnání metod. Pozitivní procentuální shoda a negativní procentuální shoda testu BioSystems se srovnávací metodou byla 100 % a 97 % a celková shoda vedla k 98 % (95-100 % interval spolehlivosti 95 %; velikost vzorku n=133).

OMEZENÍ POSTUPU

- Interference: Bilirubin (až 30 mg/dl), hemoglobin (až 500 mg/dl) a lipémie (triglyceridy až 1625 mg/dl) neinterferují. Revmatoidní faktory interferují (>25 IU/ml). Jiné léky a látky mohou interferovat⁵.
- Efekt prozóny: Tato metoda nemá zónový efekt do 250 mg/L.

POZNÁMKY

1. Testovací kartičky jsou opakovaně použitelné. Musí být dobře omyty a důkladně opláchnuty destilovanou vodou bez jakýchkoli detergentů.
2. Citlivost testu může být snížena při nízkých teplotách.
3. Přítomnost aglutinovaných částic v tomto bodě může být způsobena nedostatečnou homogenizací činidla.
4. Zpoždění při odečítání výsledku testu může způsobit falešně pozitivní výsledky.

LITERATURA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 5th edition. Turgeon ML. Mosby, 2014.
3. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. *Am J Clin Pathol* 1957; 28:611.
4. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. *J Clin Anal* 1987; 1: 15-27.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk