# STANDARD F CRP

STANDARD™ F CRP

SD BIOSENSOR

**PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE**

## VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

Úvod
C-reaktivní protein (CRP) je jedním z proteinů akutní fáze indukovaných cytokiny, jejichž hladiny vzrostou během celkového zánětu, nespecifické reakce na infekci a neinfekčního zánětlivého procesu.[5,7] Koncentrace CRP je normálně nízká v krvi zdravých jedinců; 99% populace má hladiny pod 10 mg/l.[1] Tato koncentrace je často překročena během 4-8 hodin po akutním zánětu, přičemž hodnoty CRP dosahují přibližně 20 až 500 mg/l.[2] Protože zvýšená hladina CRP je vždy spojena s patologickými změnami, stanovení CRP poskytuje informace pro diagnózu, terapii a sledování zánětlivých onemocnění.[2-5]

**Použití**
Souprava STANDARD F CRP je *in vitro* diagnostická souprava na měření CRP v lidském séru, plazmě anebo ve vzorku plné krve. Měření CRP poskytuje informaci o detekci a vyhodnocení infekce, poškození tkaniva, zánětlivých onemocnění a přidružených chorob. Souprava STANDARD F CRP se vyhodnocuje pomocí analyzátorů STANDARD F, jehož výrobcem je SD BIOSENSOR.

**Princip testu**
Souprava STANDARD F CRP je založená na technologii imunostanovení a reflektometrii. Vzorek by měl být zpracován pomocí komponentů ze soupravy STANDARD F CRP. CRP v lidském vzorku reaguje s monoklonální protilátkou anti-CRP v latexových tabletách v SD Spoit odběrovém peru (červené) a vytváří se komplexy. Po nanesení vzorkové směsi na testovací kazetku se na membráně pohybuje komplex a naváže se na monoklonální anti-CRP protilátku na testovací čáře jako výsledek reakce antigen-protilátka. Skenuje se intenzita odraženého světla, ta je konvertovaná na elektrický signál, který je úměrný k intenzitě odraženého světla produkovaného na membráně. Analyzátor vyhodnocuje koncentraci CRP v klinickém vzorku na základě předprogramovaných algoritmů a výsledek zobrazí na obrazovce.

## OBSAH SOUPRAVY

Testovací kazetka
SD Spoit (červený) – odběrové pero
Extrakční pufr
Příbalový leták

**Potřebné, ale není součástí soupravy**
Analyzátor STANDARD F

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30 °C, chraňte před přímým sluncem. Reagencie v soupravě jsou stabilní do datumu expirace, který je vytištěný na obale. Soupravu nemrazte.

## ODBĚR VZORKU A JEHO PŘÍPRAVA

Plná krev
**Kapilární plná krev**
Kapilární plná krev se odebírá ze špičky prstu.
Tampónem namočeným v alkoholu vydezinfikujte špičku prstu.
Stlačte konec prstu a píchněte do něj lancetou.
Pomocí odběrového pera SD Spoit (červené) odeberte patřičné množství kapilární krve. Kapilární krev musí být testovaná ihned po odběru.

**Venózní plná krev**
Venózní krev odeberte do běžně dostupné odběrové zkumavky s antikoagulantem, jako je heparin, EDTA, citrát sodný.
Doporučuje se testovat odebranou krev hned po odběru. Pokud zkumavku s odebranou krví skladujete v chladničce při 2-8 °C, můžete krev použít do 8 hodin.
Nepoužívejte hemolytickou krve.

**Sérum**
Odeberte plnou krev do běžně dostupné odběrové zkumavky BEZ antikoagulantu, nechejte ji stát 30 minut a potom ji zcentrifugujte. Získáte tak vzorek séra v supernatantu.
Sérum může stát ve zkumavce při pokojové teplotě 15-30°C po dobu 8 hodin a v chladničce při 2-8°C po dobu 3 dní před testováním.
Pokud chcete vzorek skladovat déle, zamrazte jej na -40°C, takto může být skladovaný do 3 měsíců.
Před testováním je potřeba vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu.

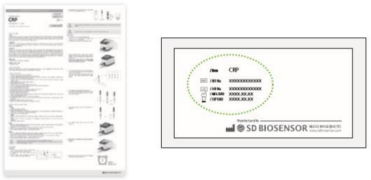
**Plazma**
Odeberte venózní plnou krev do běžně dostupné odběrové zkumavky s antikoagulantem, jako je heparin, EDTA, citrát sodný a potom ji zcentrifugujte. Získáte tak vzorek plazmy.
Plazma může zůstat ve zkumavce při pokojové teplotě 15-30°C po dobu 8 hodin a v chladničce při 2-8°C po dobu 3 dní před testováním.
Pokud chcete vzorek skladovat déle, zamrazte jej na -40°C, takto může být skladovaný do 3 měsíců.
Před testováním je potřeba vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu.

**Upozornění:**
Antikoagulační činidla, jako je heparin, EDTA a citrát sodný, neovlivňují výsledek.
Relevantní interferenci, která má vliv na výsledek způsobuje hemolytický vzorek, vzorek obsahující revmatoidní faktory a vzorky lipemické a ikterické.

## PRACOVNÍ POSTUP

**Příprava**

1. Minimálně 30 minut před testováním nechejte testovací soupravu a odebraný vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu.
2. Pozorně si přečtěte pracovní návod pro STANDARD F CRP.
3. Na zadní straně obalu zkontrolujte datum expirace. Pokud je po expiraci, vezměte jinou šarži.



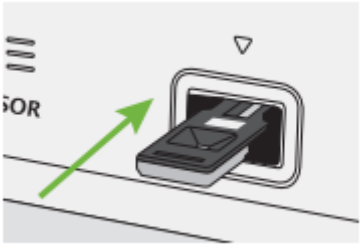
4. Otevřete obal, zkontrolujte kazetku a odběrové pero SD Spoit (červené) s CRP latexovou tabletou.
   **Upozornění:**
   Nepoškoďte barkód na testovací kazetce

Obal | SD Spoit (červené) | Testovacia platnička

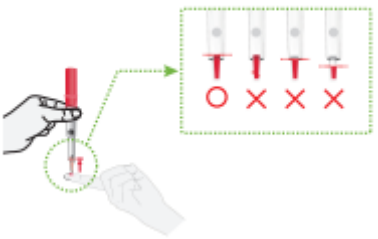
**Režim „STANDARD TEST“** | **Analyzátory STANDARD F200 a F2400**

**Měření**

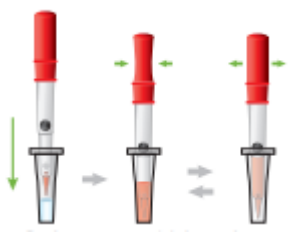
1. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na rovný, suchý povrch. Napište informace o pacientovi na štítek testovacího zařízení.
2. Zasuňte testovací kazetku do otvoru v analyzátoru. Analyzátor si z barkódu automaticky načte informace a připraví kazetku na přidání vzorku.



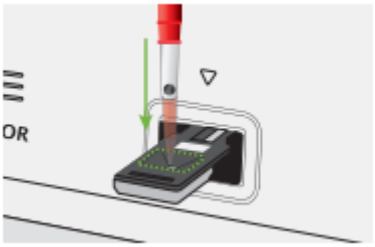
3. Pomocí odběrového pera SD Spoit naberte 5 µl vzorku krve. Vzorek se nabere automaticky kapilárním vzlínáním, pokud se špička odběrového pera dotkne kapky krve.



4. Zasuňte špičku odběrového pera do zkumavky s extrakčním pufrem. Promíchejte vzorek, latexovou tabletu a extrakční pufr tak, že 6-8x stlačíte a uvolníte gumový balónek na konci odběrového pera. Zabraňte tvorbě bublin



5. Naberte do odběrového pera celý objem reagenční směsi se vzorkem. Reagenční směs se vzorkem napipetujte do jamky pro vzorek na testovací kazetce.




6. Po napipetování vzorku zvolte ihned prostřední tlačítko, čímž se spustí měření.

7. Po 3 minutách se na obrazovce objeví výsledek.

**Upozornění:**
Zabraňte tvorbě bublin v jamce na vzorek na testovací kazetce
Použitou kazetku zlikvidujte podle předpisů.
Pokud máte pocit, že výsledek je nesprávný, kontaktujte zdravotníka.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

STANDARD F analyzátory měří diagnostickou soupravou STANDARD F CRP koncentraci CRP mezi 1,0 – 150 mg/l pro kapilární anebo venózní plnou krev a mezi 1,0 – 130 mg/l pro vzorek plazmy anebo séra. Pokud je výsledek menší než 1,0 mg/l pro plnou krev, sérum anebo plazmu, výsledek se zobrazí jako „↓1,0 mg/l“. Pokud je výsledek vyšší než 150 mg/l pro plnou krev a 130 mg/l pro sérum anebo plazmu, výsledek se zobrazí jako „↑150 mg/l“ a „↑130 mg/l“.

Referenční hodnota: ≥ 10 mg/l
10 mg/l se všeobecně považuje za klinickou cut-off hodnotu zánětlivého onemocnění 6-9.

Výsledky je potřeba posuzovat spolu s klinickým stavem a jinými údaji dostupnými lékaři. Pokud se na obrazovce objeví chybové hlášení, použijte manuál k analyzátoru.

## KONTROLA KVALITY

**Kalibrace**
V souladu s manuálem k analyzátoru použite kalibrační set.

**Kdy použít kalibrační set**
- Před prvním použitím analyzátoru.
- Pokud analyzátor spadl.
- Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.
- Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací kazetky.

**Jak použít kalibrační set**
- Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkce analyzátoru.
- Zvolte menu „Calibration“.
- Kalibrační set je dodávaný s analyzátorem.
- Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testovaní UV-LED a potom CAL-3 na testování RGB-LED.

**Externí kontrola kvality**
Testovaní kontroly kvality je nutné kvůli zkontrolování výkonnosti STANDARD F CRP a STANDARD F analyzátoru. Na testování kontroly kvality se používá souprava STANDARD F CRP Control. Kontrolní test je potřeba provádět podle pokynů v příbalovém letáku.
**Kontrolní test je třeba provést:**
- při každé nové šarži reagencie
- při zaškolení nové obsluhy
- podle potřeby a v souladu s vašimi předpisy

## CHARAKTERISTIKY TESTU

**Přesnost**
Kontrola přesnosti byla vykonaná v souladu s CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) guadeline EP5-A. Přesnost byla vyhodnocena na 3 místech. Mezilehlá preciznost v rámci opakovatelnosti byla vyhodnocena pomocí 3 úrovní hladiny vzorků krve a mezilehlá preciznost v rámci reprodukovatelnosti (Day-to-Day) byla vyhodnocena pomocí 2 hladin kontrolního materiálu po dobu 20 dní. Akceptovatelné kritérium je 10 % (CV).

| Mezilehlá preciznost v rámci opakovatelnosti | | Hladina 1 | | | Hladina 2 | | | Hladina 3 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Sada 1 | Sada 2 | Sada 3 | Sada 1 | Sada 2 | Sada 3 | Sada 1 | Sada 2 | Sada 3 |
| Sérum | N | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| | Ref. | 10.5 | 10.7 | 10.5 | 56.0 | 56.0 | 56.9 | 105.0 | 107.0 | 103.0 |
| | AVG. | 11.21 | 11.28 | 11.09 | 59.16 | 58.53 | 59.84 | 111.31 | 111.39 | 107.78 |
| | CV (%) | 7.52 | 8.34 | 7.14 | 7.52 | 8.86 | 7.89 | 7.62 | 8.04 | 7.99 |
| | DIF (%) | 6.72 | 5.40 | 5.58 | 5.65 | 4.51 | 5.16 | 6.01 | 4.10 | 4.64 |
| Plná krev | N | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| | Ref. | 17.1 | 16.8 | 17.0 | 71.7 | 71.4 | 71.9 | 126.0 | 127.0 | 123.0 |
| | AVG. | 18.10 | 17.80 | 17.74 | 75.26 | 75.51 | 75.21 | 133.41 | 132.52 | 127.51 |
| | CV (%) | 7.93 | 7.69 | 7.78 | 7.36 | 7.85 | 8.49 | 7.51 | 7.51 | 7.20 |
| | DIF (%) | 5.82 | 5.95 | 4.35 | 4.96 | 5.75 | 4.61 | 5.88 | 4.35 | 3.67 |
| Plazma | N | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| | Ref. | 10.5 | 10.7 | 10.5 | 56.0 | 56.0 | 56.9 | 105.0 | 107.0 | 103.0 |
| | AVG. | 11.21 | 11.28 | 11.09 | 59.16 | 58.53 | 59.84 | 111.31 | 111.39 | 107.78 |
| | CV (%) | 7.52 | 8.34 | 7.14 | 7.52 | 8.86 | 7.89 | 7.62 | 8.04 | 7.99 |
| | DIF (%) | 6.72 | 5.40 | 5.58 | 5.65 | 4.51 | 5.16 | 6.01 | 4.10 | 4.64 |

| Mezilehlá preciznost v rámci reprodukovatelnosti | Hladina 1 | | | Hladina 2 | | | Hladina 3 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Sada 1 | Sada 2 | Sada 3 | Sada 1 | Sada 2 | Sada 3 | Sada 1 | Sada 2 | Sada 3 |
| N | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 |
| Ref. | 17.9 | 17.9 | 17.8 | 63.4 | 63.3 | 63.6 | 104.9 | 104.1 | 105.4 |
| AVG. | 18.89 | 18.79 | 18.69 | 66.35 | 66.32 | 66.99 | 110.58 | 108.96 | 110.87 |
| CV (%) | 7.56 | 8.45 | 7.50 | 8.33 | 8.26 | 7.98 | 8.13 | 8.06 | 7.88 |
| DIF (%) | 5.28 | 4.95 | 4.88 | 4.68 | 4.72 | 5.27 | 5.42 | 4.67 | 5.19 |

**Porovnání metod**
Ve studii se porovnávaly 2 metody, STANDARD F CRP a automatizovaná turbidimetrická metoda.

| Regresní analýza | Sérum | Plná krev | Plazma |
|---|---|---|---|
| Slope | 0.9979 | 0.9980 | 0.9977 |
| Y-intercept | 0.1286 | 0.0560 | 0.1285 |
| R | 0.9983 | 0.9975 | 0.9983 |
| R2 | 0.9966 | 0.9972 | 0.9966 |
| n | 120 | 120 | 120 |

| Systémová přesnost | Sérum | Plná krev | Plazma |
|---|---|---|---|
| Below -1.96SD | 2 / 120 (1.7%) | 0 / 120 (0%) | 2 / 120 (1.7%) |
| Within ±1.96SD | 118 / 120 (98.3%) | 119 / 120 (99.2%) | 118 / 120 (98.3%) |
| Over +1.96SD | 0 / 120 (0%) | 1 / 120 (0.8%) | 0 / 120 (0%) |

**Interference**
Uvedené látky do uvedené koncentrace neinterferují s výsledkem testu:

| | |
|---|---|
| Bilirubin | 30 mg/dl |
| Triglyceridy | 700 mg/dl |
| Cholesterol | 400 mg/dl |
| Revmatoidní faktor | 760 IU/ml |
| Kyselina askorbová | 35 mg/dl |

## LITERATURA

1. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, eds. Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003 Vol 2, p. 150-6.
2. Morley J, Kushner I. Serum C-reactive protein levels in disease. Ann NY Acad Sci 1982; 389:406-18.
3. Kushner I, Rzewnicki DL. The acute phase response: general aspects. Baillieres Clin Rheumatol. 1994 Aug;8(3):513-30.
4. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest. 2003 Jun;111(12):1805-12.
5. van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol. 1994 Aug;8(3):531-52.
6. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. WB Saunders Company.
7. Myers GL et al. CDC/AHA Workshop on Markerks of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Puclic Health Practice: Report From the Laboratory Science Discussion Group. Circulation 2004;110(25):e545-9.
8. Macy EM et al. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for refence intervals and epidemiological applications. Clin Chem 1997;43(1):52-8.
9. Witkamp J-H, Achner JL. Diagnostic Use of C-Reactive Protein (CRP) in Assement of Neonatal Sepsis. NeoReviews 2005;6(11):e508-15.

**Odmítnutí odpovědnosti produktu**
Zatímco byla přijata veškerá bezpečnostní opatření k zajištění diagnostiky a přesnosti tohoto výrobku, produkt se používá mimo kontrolu SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být ovlivněn environmentálními faktory a / nebo chybou uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by měla konzultovat s lékařem další potvrzení výsledku.

**Varování**
SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu nenese odpovědnost za ztráty, odpovědnosti, nároky, náklady nebo škody bez ohledu na to, zda jsou přímé nebo nepřímé následky vyplývající z nesprávné diagnózy, při používání tohoto výrobku.

L28CRP1ENR4
Aktualizace 2022.05

Manufactured by **SD Biosensor, Inc.**
**Head office :** C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
**Manufacturing site :** 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021