

# STANDARD F hs-CRP

STANDARD™ F hs-CRP

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

SD BIOSENSOR

## OBSAH SOUPRAVY



## POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

• Analyzátor STANDARD F

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

### ■ Plná krev

#### [Kapilární plná krev]

1. Kapilární krev by měla být asepticky odebrána z konečku prstu.
2. Očistěte místo, které chcete propíchnout, tamponem zvlhčeným v alkoholu.
3. Stiskněte koneček prstu a propíchněte sterilní lancetou.
4. Odeberte přesný objem kapilární plné krve pomocí Spoitu v soupravě pro testování.
5. Kapilární plná krev musí být testována ihned po odběru.

#### [Venózní plná krev]

1. Odeberte venipunkcí venózní plnou krev do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je heparin, EDTA.
2. Doporučuje se okamžitě použít odebrané vzorky plné žilní krve. Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 8 hodin po odběru.
3. Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.

### ■ Sérum

1. Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné hladké zkumavky, která NEOBSAHUJE antikoagulant, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný, a nechte sedimentovat po dobu 30 minut za účelem koagulace krve a poté krev centrifugujte pro získání vzorku supernatantu v séru.
2. Sérum v hladké zkumavce může být skladováno při pokojové teplotě po dobu maximálně 8 hodin a při teplotě 2-8 °C po dobu maximálně 3 dnů před testováním.
3. Při skladování delším než 3 dny lze vzorky zmrazit při teplotě -20 °C na dobu až 3 měsíců.
4. Před použitím by měl být uveden na pokojovou teplotu.

### ■ Plazma

1. Odeberte venózní krev venipunkcí do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je heparin nebo EDTA, a krev centrifugujte pro získání vzorku plazmy.
2. Vzorek ve zkumavce s antikoagulantem může být uchovávan při pokojové teplotě po dobu maximálně 8 hodin a při teplotě 2-8 °C po dobu maximálně 3 dnů před testováním.

3. Při skladování delším než 3 dny lze vzorky zmrazit při teplotě -20 °C na dobu až 3 měsíců.

4. Před použitím by měl být uveden na pokojovou teplotu.

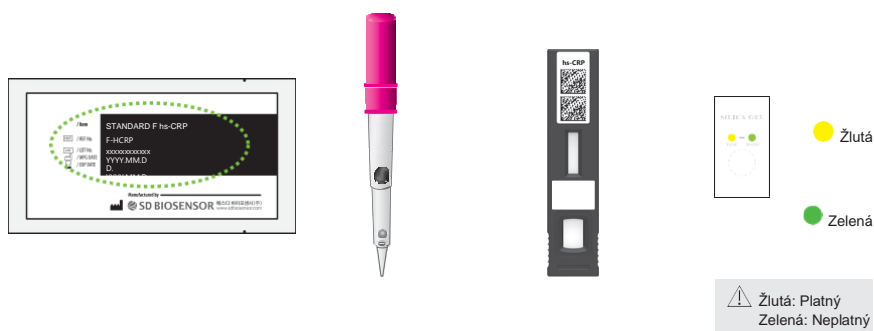


- Antikoagulanty jako, heparin, EDTA nemají na výsledek testu vliv.
- Jako známé relevantní interference mohou vést ke zhoršení výsledků testu hemolytické vzorky, vzorky s obsahem revmatoidních faktorů a lipaemické, ikterické vzorky.

## POSTUP TESTU

### ■ Příprava

1. Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
2. Pečlivě si přečtěte pokyny pro STANDARD F hs-CRP.
3. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.
4. Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku a Spoit a hs-CRP latexovou tabletu ve fóliovém sáčku.



Fóliový sáček

Spoit™  
(růžový)Testovací  
kazetka

Vysoušedlo

Pokud se na membráně testovací kazety neobjeví fialové zbarvení kontrolní proužek, test nepoužijte.



Před použitím

Po použití

Nepište nic na čárový kód ani nepoškozuje čárový kód testovací kazetky.  
Pokud se barva vysoušedla změní ze žluté na zelenou, testovací kazetku nepoužívejte.

## ■ Analýza vzorku

Režim „STANDARD TEST“

Analyzátor STANDARD F200 a F2400

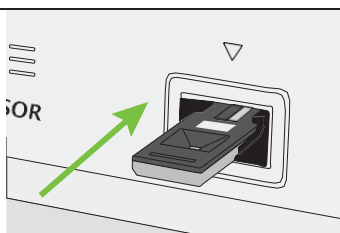
1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi

na štítek testovací kazetky.

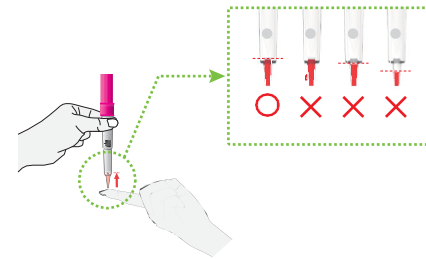
Analyzátor STANDARD F2400 'Workplace' → 'Run Test' → Insert patient ID a/nebo operator ID na analyzátoru

Analyzátor STANDARD F200 Režim „Standard Test“ → Insert patient ID a/nebo operator ID

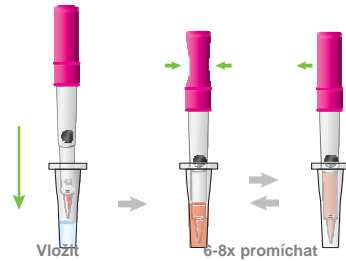
2. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka platná.



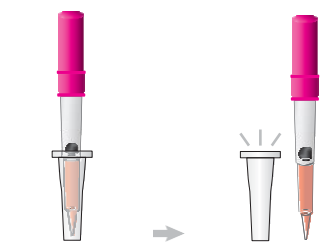
3. Vyberte typ vzorku (plná krev/ sérum/ plazma)
4. Pomocí Spoitu odeberte 5 µl vzorku krve. Vzorek se automaticky odebere kapilární cestou, když se hrot Spoitu dotkne kapky krve.



5. Vložte špičku Spoitu do zkumavky s extrakčním pufr.
6. Odebraný vzorek, latex hs-CRP a extrakční pufr opatrně promíchejte 6-8násobným stisknutím a uvolněním gumy v horní části Spoitu. Pečlivě promíchejte, aby se netvořily bubliny.



7. Odeberte veškerou reakční směs pomocí Spoitu ze zkumavky.



8. Po vložení vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetce okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



9. Analyzátor do 3 minut automaticky zobrazí výsledek testu.

F200 F2400

Čtete  
po 3 minutách

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Analyzátor STANDARD F používaný s hs-CRP STANDARD F odečítají koncentraci CRP v rozmezí 0,1-15 mg/l. Pokud je výsledek nižší než 0,1mg/l, bude hlášen jako "↓0,1mg/L" a výsledek vyšší než 15mg/l bude hlášen jako "↑15mg/L".



- Výsledky by měly být posuzovány ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má lékař k dispozici.
- Pokud se na obrazovce analyzátoru objeví chybová zpráva, podívejte se do manuálu analyzátoru.

- \*Referenční hodnota pro CVD
- Nízké riziko: méně než 1,0 mg/l
- Střední riziko: 1,0 až 3,0 mg/l
- Vysoké riziko: více než 3,0 mg/l

## VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

### ■ Úvod

C-reaktivní protein (CRP) je jedním z proteinů akutní fáze indukovaných cytokiny, jejichž hladina se zvyšuje během obecné, nespecifické odpovědi na infekce a neinfekční zánětlivé procesy. Test CRP s vysokou citlivostí (hs-CRP) je schopen měřit CRP citlivěji a dokáže odhalit menší zánětlivou reakci. Hs-CRP se používá jako marker pro predikci onemocnění cév. Existuje mnoho studií, které ukazují, že vysoká koncentrace hs-CRP znamená vyšší riziko cévní mozkové příhody a infarktu myokardu. Normální rozmezí koncentrace hsCRP je <1 mg/l (0,1 mg/dl) a za střední riziko se považují hodnoty 1 mg/l - 3 mg/l (0,1 mg/dl - 0,3 mg/dl). Hodnoty >3 mg/l (0,3 mg/dl) jsou považovány za vysoce rizikové pro kardiovaskulární onemocnění. Hodnotu koncentrace hs-CRP, což znamená stav cévního zdraví, je nezbytné řídit zejména u pacientů s autoimunitním onemocněním, jako je revmatoidní artritida, lupus a spondylitida ankylopoetica, protože autoimunitní onemocnění jsou ovlivněna kardiovaskulárním a cerebrovaskulárním stavem.

### ■ Určené použití

STANDARD F hs-CRP je určen pro diagnostické použití *in vitro* k měření CRP v lidském séru, plazmě a vzorku plné krve.

Měření CRP poskytuje informace pro detekci a hodnocení infekce, poranění tkáně, zánětlivých poruch a kardiovaskulárních onemocnění. STANDARD F hs-CRP by měl být používán s příslušným analyzátozem STANDARD F, vyráběným společností SD BIOSENSOR.

### ■ Princip testu

STANDARD F hs-CRP je založen na technologii imunoanalýzy a reflektometrie s použitím barevných latexových částic. Vzorek od člověka by měl být zpracován pro přípravu s použitím komponentů STANDARD F hs-CRP. Při aplikaci směsi vzorku do testovací kazetky se na membráně vytvoří komplex s monoklonálním anti-CRP a CRP v lidském vzorku jako výsledek reakce antigen-protilátka. Intenzita odraženého světla se snímá a převádí na elektrický signál, který je úměrný intenzitě odraženého světla vznikajícího na membráně. Analyzátor STANDARD F mohou analyzovat koncentraci CRP v klinickém vzorku na základě předem naprogramovaných algoritmů a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

## SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2-30 °C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabičce. Chraňte soupravu před mrazem.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. STANDARD F hs-CRP je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
3. STANDARD F hs-CRP by se měl používat s analyzátozem STANDARD F.
4. STANDARD F hs-CRP by měl zůstat v původním uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití. Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozený obal nebo je porušené těsnění.
5. Testovací kazetka STANDARD FT je určena pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte jej opakovaně.
6. Nepoužívejte hemolyzované vzorky.
7. Nepoužívejte zmrazené vzorky plné krve ani žádné umělé materiály.
8. Před testováním zkontrolujte latexovou tabletu ve Spoitu, zda není kontaminovaná nebo porušená.
9. Při používání umístěte analyzátor na rovný povrch.
10. Umyjte si ruce v teplé mýdlové vodě. Před testováním ruce dobře opláchněte a zcela osušte.
11. Použitou testovací soupravu řádně zlikvidujte.
12. Promíchejte vzorek krve a extrakční pufr. Poté veškerý smíchaný roztok odeberte.
13. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku nebo na obalu.
14. Zkontrolujte objem extrakčního pufru ve zkumavce (200 µl).
15. Odebraný vzorek, latexovou tabletu hs-CRP a extrakční pufr je třeba řádně promíchat pomocí Spoitu. Poté vzorek ihned do 30 sekund naneste do jamky pro vzorek.

16. STANDARD F hs CRP použijte při teplotě 15-32°C.  
 17. Pečlivě promíchejte, aby se netvořily bubliny, a nezávadějte bubliny do jamky pro vzorek v testovací kazetce.  
 18. Všechny součásti soupravy a odebrané vzorky musí být nejméně 30 minut při pokojové teplotě před prováděním testu.  
 19. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

### ANALYTICKÁ VÝKONNOST

#### 1. Analytická citlivost – LoB, LoD a LoQ

Analytická citlivost [mez slepého vzorku (LoB), mez detekce (LoD) a mez kvantifikace (LoQ)] testu STANDARD™ F hs-CRP je ukázána níže:

STANDARD™ F hs-CRP	C-reaktivní protein (mg/l)		
	LoB	LoD	LoQ
Sérum	0,05	0,09	0,1
Plná krev	0,05	0,09	0,1

#### 2. Přesnost

Následující výsledky přesnosti testu STANDARD™ F hs-CRP splňují kritéria přijatelnosti pro opakovatelnost i reprodukovatelnost (CV ≤15%).

V rámci dávky										
CRP (mg/ml)		Level 1			Level 2			Level 3		
		Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 1	Místo 2	Místo 3
Sérum	N	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Ref.	0,6	0,6	0,6	5,7	5,7	5,7	12,9	12,9	12,9
	AVG.	0,6	0,6	0,6	5,9	5,9	5,9	13,0	13,2	13,1
	CV (%)	10,0%	9,5%	9,5%	8,8%	7,4%	7,9%	8,9%	6,7%	6,6%
	DIF (%)	0,0%	5,0%	5,0%	3,5%	3,9%	4,2%	0,7%	2,0%	1,2%
Plazma	N	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Ref.	0,8	0,8	0,8	5,9	5,9	5,9	12,5	12,5	12,5
	AVG.	0,8	0,8	0,8	6,0	6,1	6,0	12,6	12,8	12,6
	CV (%)	10,3%	10,0%	10,1%	8,4%	8,3%	7,6%	8,7%	7,2%	7,6%
	DIF (%)	1,3%	5,3%	3,9%	1,2%	2,5%	1,0%	1,0%	2,2%	0,6%
Plná krev	N	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Ref.	0,7	0,7	0,7	5,2	5,3	5,1	12,1	12,1	12,1
	AVG.	0,7	0,7	0,7	5,3	5,3	5,3	12,1	12,2	12,2
	CV (%)	11,0%	9,7%	8,3%	9,2%	8,6%	7,8%	8,2%	8,2%	6,9%
	DIF (%)	2,8%	2,9%	1,4%	1,9%	0,6%	3,3%	0,0%	0,9%	0,7%

Mezidenní										
CRP (mg/ml)		Level 1			Level 2			Level 3		
		Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 1	Místo 2	Místo 3	Místo 1	Místo 2	Místo 3
Sérum	N	200	200	200	200	200	200	200	200	200
	Ref.	0,8	0,8	0,8	7,7	7,7	7,7	11,9	11,9	11,9
	AVG.	0,8	0,8	0,8	7,9	7,8	8,0	10,8	12,9	10,6
	CV (%)	11,1%	11,3%	11,1%	9,0%	8,1%	8,5%	8,7%	8,0%	8,8%
	DIF (%)	3,7%	2,4%	3,6%	3,4%	1,3%	4,2%	4,5%	2,9%	4,2%

#### 3. Křížová reaktivita

STANDARD™ F hs-CRP není ovlivněn níže uvedenými potenciálně zkříženě reagujícími látkami:

Č.	Potenciálně zkříženě reagující látky	Nejvyšší testovaná koncentrace, při které nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita
1	Troponin I	5,0 µg/l
2	CK-MB	20 ng/ml
3	Revmatoidní faktor	50 IU/ml

#### 4. Interferující látky

Následující látky neovlivňují výsledek testu až do uvedených koncentrací:

č.	Potenciální rušivá látka	Koncentrace
1	Bilirubin	< 3,0 mg/dl
2	Triglyceridy	< 63,4 mg/dl
3	Cholesterol	< 35,2 mg/dl
4	Revmatoidní faktor	< 74 IU/ml
5	Kyselina askorbová	< 3,5 mg/dl
6	EDTA	< 80 mg/dl
7	Heparin	< 200 U/dl
8	Azid sodný	< 50 mg/dl
9	Etanol	< 0,2 ml/l
10	BSA	< 1,0 mg/dl

## KONTROLA KVALITY

### Kalibrace

Kalibrační test analyzátorů STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátorů.

#### Kdy použít kalibrační sadu

- Před prvním použitím analyzátoru.
- Když analyzátor upustíte.
- Kdykoli nesouhlasíte s výsledkem.
- Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazetky.

#### Jak použít kalibrační sadu

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátoru.

- Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).
- S analyzátozem se dodává specifická kalibrační sada.
- Nejprve vložte CAL-1 a poté CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v daném pořadí.



Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky, kdykoli je test prováděn v režimu „standardního testu“. Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto jej zkontrolujte pomocí testovací kazetky. Pokud se zobrazuje zpráva „EEE“ objevuje znovu, kontaktujte místního distributora společnosti SD BIOSENSOR.

### Externí kontrola kvality

Testování kvality by se mělo provádět za účelem kontroly výkonnosti testu STANDARD F hs-CRP a analyzátorů STANDARD F. Pro testování kvality by se měl použít STANDARD F hs-CRP Control vyráběný společností SD BIOSENSOR. Kontrolní test by se měl provádět v souladu s návodem pro STANDARD F hs-CRP Control.

Kontrolní test by se měl provádět:

- jednou pro každou novou šarži.
- jednou pro každého neškoleného operátora.
- podle požadavků testovacích postupů v návodu k použití STANDARD F hs-CRP Control a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

## BIBLIOGRAFIE

- Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin Med 1976; 87:120-8.
- Dati F, Schumann G et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34(6):517-20.
- Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The Existing Interim Consensus Reference Ranges and the Future Approach. Clin Chem Lab Med 2001; 39(11):1134-6.
- Morley J, Kushner I. Serum C-reactive protein levels in disease. Ann NY Acad Sci 1982; 389:406-18.
- Kushner I, Rzewnicki DL. The acute phase response: general aspects. Baillieres Clin Rheumatol. 1994 Aug;8(3):513-30.
- Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest. 2003 Jun;111(12):1805-12.
- van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol. 1994 Aug;8(3):531-52.
- Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing Interim Consensus Reference Ranges and the Future Approach. Clin Chem Lab Med 2001; 39(11): 1134-6.



Výrobce: **SD Biosensor, Inc.**

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Výrobní závod : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA



Oprávněný zástupce

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Německo  
Tel.: +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com  
nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

L28HSC1ENR4  
Datum vydání: 05/2022



Referenční číslo



In vitro diagnostika



Přečtěte si návod k použití



Obsahuje množství pro <-> testů



Pozor



Pro indikace omezení teploty, při které má být prováděno skladování a manipulace s přepravním obalem.



Pozor



Nepoužívejte opakovaně



Použít do



Kód šarže



Výrobce



Datum výroby



CE

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.