



CRP-CHECK-1

C-Reaktív Protein meghatározásához teljes vérből, plazmából vagy szérumból - CSAK MŰSZERES MEGHATÁROZÁSRA - - SZABADALMAZTATOTT -

I- - ALAPELV

A C-Reaktív Protein (CRP) egy nem specifikus, akut-fázis fehérje, amely bakteriális fertőzés és gyulladásos megbetegedések, mint heveny rheumás láz és rheumatikus arthritis (1, 2) diagnosztizálásához nyújt segítséget. Vírusfertőzésben a CRP emelkedése nem konzisztens.

A CRP heveny gyulladásos folyamatokban, elsődlegesen a máj által termelt kóros fehérje.(3). A pozitív teszt eredmények a heveny gyulladásos reakció fennállását és nem annak okát jelentik.(4). A CRP szintézisét antigén-antitest komplex, baktérium, gomba és sérülések indítják el.

A CRP teszt érzékenyebb és gyorsabb válaszreakciót mutat mint a vörösvérsejt süllyedés vizsgálat(5, 6).

A teszt használható a heveny szívizomelhalás diagnózisának megerősítésére. A CRP szint korrelál a CK-MB izoenzim csúcskoncentrációjának szintjével, de a CRP csúcs 1-3 nappal később jelenik meg. A CRP normális szintre csökkenése a szívizom károsodás folyamatának előrehaladását jelentheti. Angina esetén szintje nem emelkedik.

CRP meghatározás hagyományos módja a latex-agglutinációs és nefelometriás vagy turbidimetriás módszer. A CRP-CHECK-1 mennyiségi gyors teszt CRP meghatározására szérumból, plazmából vagy teljes vérből.

A CRP koncentrációtól függően, a leolvasó ablakban különböző csíkok jelennek meg, különböző intenzitással, ez lehetővé teszi a CRP mennyiségi meghatározását szérumból, plazmából és teljes vérből az EASY READER® készülék használatával.

II- CRP-CHECK-1 KIT TARTALMA

Minden kit 10 vagy 20 teszt elvégzéséhez szükséges valamennyi eszközt tartalmazza (db):

1- CRP -CHECK-1 teszt	10	20
2- Eldobható műanyag pipetta	10	20
3- Hígító üveg	7.5 mL	15 mL
4- Használati útmutató	1	1

III- SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ESZKÖZÖK

- 1- Automata precíziós pipetta (5µL szérumból/plazma mintákhoz vagy 10 µL teljes vér mintához).
- 2- Műanyag csövek.
- 3- Stopperóra.

IV- TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

1- A CRP-CHECK-1 kit minden komponense +4 és +30°C hőmérséklet között tárolható zárt tasakban.

2- Ne fagyassza le a kit komponenseit.

3- CRP-CHECK-1 kit stabilitását megőrzi a csomagoláson feltüntetett lejárati ideig.

V- FIGYELMEZTETÉSEK

1- A teszt csak szakképzett dolgozók által, in vitro diagnosztikai felhasználásra készült.

2- A teszt minden komponensét fertőzőnek kell tekinteni. A meghatározás befejeztével a komponensek 1 óra autoklávozás után vagy 0.5-1%-os Na-hypoklorit oldattal való fertőtlenítést követően dobhatók el. A hulladékkezelés a helyi szabályozásnak megfelelően történjen.

3- Viseljen védőöltözetet, laboratóriumi köpenyt és gumikesztyűt a meghatározás alatt.

4- Ne étkezzon, igyon és dohányozzon a helyiségben ahol a mintával és a kit reagenseivel dolgozik.

5- Kerülje mintavételkor és a vizsgálat alatt a kéz, a szem- vagy orrnyálkahártya kontaminálódását.

6- Ne használja a kit komponenseit a lejárati időn túl.

7- Ne használja fel a tesztet, ha a védőcsomagolás megsérült.

VI- MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

a) Mintavétel

1- CRP-CHECK-1 teszt humán szérumból, plazmából vagy teljes vérből történő meghatározáshoz.

2- A mintavételi eljárást standard laboratóriumi körülmények között kell végezni (aszéptikusan, valamint hemolízis mentesen).

3- Minden mintát potenciónalisán fertőzőnek kell tekinteni.

4- - A teljes vér mintát azonnal fel kell dolgozni.

5- Amennyiben a mintavételt követően 48 órán belül a vizsgálat kivitelezésre kerül, tárolja a mintát hűtőszekrényben (+2-8°C-on). Abban az esetben, ha a meghatározás 48 órán belül nem történik meg, fagyassza le a mintát. A fagyasztott mintát teljes felolvadás után hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni, majd feldolgozás előtt alaposan homogenizálja. Kerülje a visszafagyasztást.

b) Mintahígítás

1) Alaphígítás:

- Használja a hígító cseppentős flakonját, adjon pontosan 10 csepp (0.4 mL) hígítót tiszta műanyag csőbe, amelyen előzően feltüntette a beteg azonosítóját (nevet).
 - Használjon precíziós pipettát, mérjen 5 µL szérumot/plazmát a hígító tartalmazó csőbe. Amennyiben teljes vérrel dolgozik, 10 µL mintát mérjen a csőbe.
 - Keverje alaposan néhány másodpercig.
- Ne dobja el a hígított mintát, szüksége lehet rá további hígítások elvégzéséhez. (VIII- a fejezet, Mérési tartomány)

2) További hígítás (Abban az esetben szükséges elvégezni, ha a CRP koncentráció nagyobb, mint 100 µg/mL) :

- Tüntesse fel a hígításhoz használt csövön a beteg azonosítóját (nevét) és a hígítás mértékét, pl:“1/20”, melyet az eredmény kiszámításánál figyelembe kell venni!
- Adjon hozzá 2 csepp (80 µL) hígítót, használja a cseppentős hígító flakont.
- Adjon hozzá 4 µL-t az előzőleg hígított mintából (alaphígítás a CRP meghatározáshoz). (VI- b fejezet,

Mintahígítás – 1. Alaphígítás).

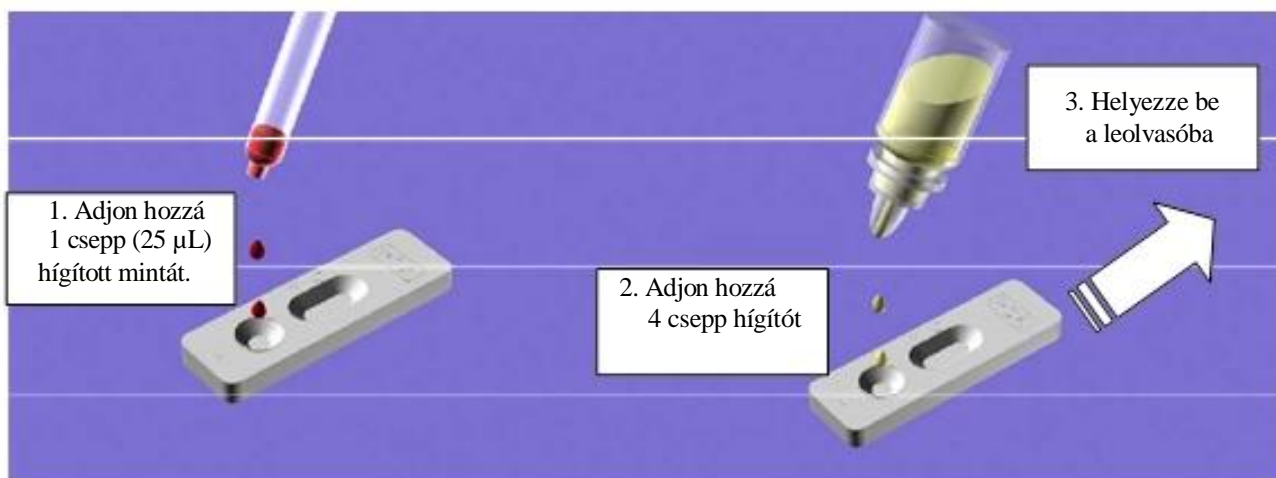
- Keverje alaposan néhány másodpercig.

Extrém magas CPR koncentráció esetén további hígítás válhat szükségessé a pontos koncentráció meghatározásához. Ebben az esetben ismételje meg a „2)” pontban leírtakat.

VII- KIVITELEZÉS

Kövesse az alábbi útmutatót az 1. ábra segítségével

- 1- Hagyja a mintát és a CRP-CHECK-1 teszt komponenseit szobahőmérsékletűre felmelegedni a vizsgálat kivitelezéséhez.
 - 2- Távolítsa el a csomagolást a tesztkazettáról.
 - 3- Jegyezze fel a beteg vagy a kontroll adatait a tesztkazettára.
 - 4- Töltse meg a mellékelt műanyag pipettát a hígított mintával és függőlegesen tartva cseppentsen 1 cseppet (25 µL) a minta helyre (⇐)
 - 5- Adjon pontosan 4 teljes cseppet (100 µL) a hígítóból a mintahelyre (⇐).
 - 6- Olvassa le az eredményt (µg/mL) 10 perc múlva az „Azonnali” vagy a „Visszaszámlálás” üzemmódban (lásd MD-361018 V. fejezet „A vizsgálat kivitelezése”).
- Az EASY READER® készülék működtetéséről szóló általános leírás az MD-361018 útmutatóban található. (V.fejezet „A vizsgálat kivitelezése”).



I.ábra

VIII- A TESZT JELLEMZŐI

a) Linearitás

Mérési tartomány 2.5 - 400 µg/mL.

Az kijelzett eredmény formátumokat az alábbi táblázat tartalmazza:

CRP koncentráció (µg/mL)	Kijelzett eredmény (µg/mL)
0 - 2.5	"< 2,5 µg/mL"
2.5 - 100	Mennyiségi eredmény
100 - 200	"100 - 200 µg/mL"
200 - 400	"200 - 400 µg/mL"
400 és magasabb	"> 400 µg/mL"

A lineáris mérési tartomány 2.5 - 100 µg/mL, a második mérés 1/20 hígítással (VI- b fejezet, 2. További hígítás) amennyiben szükséges, a pontos CRP koncentráció meghatározásához 100 µg/mL vagy 400 µg/mL feletti koncentráció tartományban.

b) Helyesség (Torzítás)

Egy tanulmány készült nemzetközi W.H.O. standard alaphígítással előkészített mintáiból.

Nr 8-506 referens anyag, 0 - 400 µg/mL koncentráció tartományban. Az optikai denzitás, mint CRP koncentráció a következő egyenlettel írható le:

$$Y = \frac{570x}{(37.8+x)} (r = 0.96).$$

c) Szenzitivitás:

A CRP-CHECK-1 teszttel kimutatható CRP koncentráció: 2.5µg/mL, a Nr 85-506 nemzetközi WHO 1st CRP standard alapján.

A 8µg/mL koncentráció feletti értékek általában kórosnak tekinthetők.

d) Pontosság

Tanulmány készült 33 humán szérumszámú vizsgálatával BECKMAN analizátor és CRP-CHECK-1 mennyiségi gyorsteszt használatával. Az eredmények értékelése Easy Reader leolvasó készülékkel történt (I.táblázat). Három minta esetén (félkövér betű típusú jelölve) a két módszer eredményei között eltérés tapasztalható. Viszont a mindhárom esetben az eredmények klinikai diagnosztikai értéke mindkét módszerrel azonos (pozitív).

Így a CRP-CHECK-1 használatával a negatív, kétes és pozitív minták minden esetben megegyező minősítést kaptak (korreláció 98.2% a VEDALAB gyorsteszt és a BECKMAN eredmények között).

I.táblázat

Humán szérumszámú azonosító	CRP [µg/mL] Cél érték BECKMAN	CRP [µg/mL] Mért érték 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 effekt

Egy minta 3010µg/mL koncentráció mellett ">400 µg/mL" eredményt adott az EASY READER® készülékkel, amely azt mutatja, hogy hook effekt nem tapasztalható a normál érték 500-szorosa esetén sem.

f) Sorozaton belüli ismételtetés

A sorozatok közötti pontosság meghatározását 35 párhuzamos méréssel, két kereskedelmi forgalomban elérhető szérumszámú mintával, 10.97 és 50.65 µg/mL CRP koncentrációk mellett határozták meg CRP-CHECK-1 mennyiségi gyorsteszttel Easy Reader® leolvasó készülékkel.

A kapott CV (variációs koefficiens) értéke rendre 12.55% és 11.20%.

IX- A MÓDSZER KORLÁTAI

- 1- Kétes eredmény az immunválasz kezdetét jelentheti.
- 2- A bizonytalan eredményeket kezelést követően vagy a fertőzés lezajlása után ellenőrizni kell.
- 3- Minden diagnosztikai módszert, ezt a tesztet is a klinikusnak más vizsgálatokkal együttesen kell értékelnie.
- 4- Ez a teszt csak a VEDALAB gyorsteszt leolvasó készülékkel (EASY READER®) együtt használható.
- 5- Amennyiben a vizsgálatot teljes vérből végzi, csak friss (ujjbegyes) mintát használjon.
- 6- Amennyiben a leolvasási idő (10 perc) nincs pontosan betartva az rossz mérési eredményt okozhat.
- 7- Ezen formátumú teszt vizuális kiértékelésre nem alkalmas.
- 8 Mint bármely diagnosztikus módszer, így az analizátorokon való mérések eredményei is rendelkeznek bizonyos variabilitással. Így a konfidencia intervallum. +/- 25%, amit figyelembe kell venni az eredmények értékeléséhez és a klinikai összefüggés megítéléséhez.

X- IRODALOM

- 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.



Hőmérsékleti határok



Működtetési információk



Egyszerhasználatos



In vitro diagnosztikai felhasználásra

Gyártó: VEDALAB - Franciaország