

## CRP gyorsesztesz készlet *In vitro* diagnosztikai célra HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A CRP gyorseszteszt a C-reaktív protein (CRP) koncentráció gyors, kvantitatív meghatározására szolgál teljes vér, ujjbegy vér, plazma és szérum mintából.

Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai használatra ajánlott.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A CRP a máj által termelt akut fázis fehérje, mely egy nem specifikus gyulladásos marker. Normális körülmények között a májszövetek alacsony mértékben termelik, így jelenléte a vérben gyakorlatilag nem detektálható. Fertőzés, gyulladás esetén vagy sebészeti beavatkozás során azonnal a CRP vérben mérhető koncentrációja gyorsan megemelkedik [1]. Ezáltal a CRP a gyulladásos folyamatok érzékeny indikátorának tekinthető. Magasabb CRP koncentráció mérhető a terhesség késői szakaszában, valamint erythe gyulladás vagy vírusfertőzés (10-40 mg/L), aktív gyulladás, bakteriális fertőzés (40-200 mg/L) vagy súlyos bakteriális fertőzések (> 200 mg/L) esetén [2]. Így a CRP koncentrációjának mérése alkalmas lehet akut gyulladás kimutatására, és krónikus állapotok monitorozására egyaránt.

### A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A tesz egy aranykolloidalt jelölt anti-humán CRP monoklonális antitest és egy másik, a tesztvonalon rögzített anti-humán CRP monoklonális antitest alkalmazásával működik. A mintafelvitelt követően az aranykolloidalt jelölt anti-humán CRP monoklonális antitest a mintában található CRP molekulákkal egy antigén-antitest komplexet hoz létre. A jelölt komplex ezután kapilláris erő hatására a detektálási zónába jut, ahol a tesztvonalon rögzített anti-humán CRP monoklonális antitesthez köt, vörös színű csík megjelenését okozva a tesztvonalon. A tesztvonal színintenzitása arányos a minta CRP tartalmával.

### KÉSZLET TARTALMA

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| • CRP tesz kassetta            | 25 |
| • LOT kód kassetta             | 1  |
| • Pufferoldat                  | 25 |
| • Eldobható kapilláris pipetta | 25 |
| • Használati utasítás          | 1  |

Tezst kassetta tartalma: műanyag kassetta, tesztcsík: mintaszűrő, nitrocellulóz membrán (aranykolloidalt jelölt anti-humán CRP monoklonális antitest, tesztvonalon rögzített anti-humán CRP monoklonális antitest, kontroll vonalon rögzített nyúl anti-egér IgG antitest), abszorbens papír.

Pufferoldat tartalma: foszfát pufferes sóoldat (PBS), fehérjék, detergens, tartósítószer és stabilizátor.

**Ne keverje össze vagy cserélje ki a készletek különböző tételeit!**

### SZÜKSÉGES ESZKÖZ

- SmartTester gyorsesztesz olvasó

### AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

- Mikropipetta és pipetta hegyek (10 és 120 µl)

### TÁROLÁS

A kassetákat és a pufferoldatot 4 - 30 °C között tárolja! A lejáratú dátumot megtalálja a csomagoláson.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai használatra!
- Ne használja a tesztet a lejáratú idő után!
- Ne használjon sérült csomagolású kassetát!
- Felhasználásig tartsa a kassetát a zárt műanyag csomagolásban!
- A csomagolás kibontása után 1 órán belül használja fel a kassetát!
- Ne használja újra a kassetát és az eldobható kapilláris pipettát!
- A vizsgálandó vérmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.
- Megfelelő védőruházat (köpeny, gumikesztyű) viselése ajánlott.
- Ne húzza ki a készülékből a kassetatartó fiókot amíg tart a mérés!
- Ne használja újra a tesztet, miután megszakította a mérést!
- Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításban leírtakat!

### MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A tesz elvégzéséhez teljes vénás vér, ujjbegy vér, szérum és plazma minták használhatóak. A teljes vér és plazma mintákhoz EDTA, heparin és nátrium-citrát véralvadásgátlók alkalmazhatóak. Ne használjon fel hemolizált mintát!

**Ne használjon fel hemolizált mintát!**

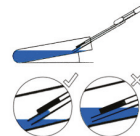
**Ne használjon olyan mintát, amelyet több mint 2 órán át szobahőmérsékleten tároltak!**

**A plazma és szérum mintákat tárolja 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig vagy -20 °C-on legfeljebb 1 hónapig a vizsgálatot megelőzően. A teljes vérmintákat tárolja 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig.**

**A hűtött vagy fagyasztott minta a tesz indításakor legyen szobahőmérsékletű és homogén.**

### KAPILLÁRIS PIPETTA HASZNÁLATA

1. Helyezze a kapilláris pipettát a mintát tartalmazó csőbe. Finoman érintse a minta felszínéhez a kapilláris pipetta peremét és vegyen mintát ügyelve arra, hogy a kilégző cső ne kerüljön a folyadékszint alá.



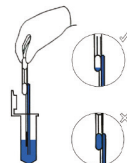
2. Helyezze a kapilláris pipettát és a kilégző csövet a pufferoldatba, majd a szívókamra kétszer-háromszori finom összenyomásával öblítse a mintát a pufferoldatba.



3. Keverje össze a hígított mintát a cső többszöri fel-le fordításával.



4. Helyezze a kapilláris pipettát a hígított mintába, finoman nyomja össze a szívókamrát és vegyen mintát.



5. Nyomja össze a szívókamrát, és függőlegesen cseppentse a hígított mintát a mintagyűjtő medyéjébe.



### VIZSGÁLAT MENETE

1. Válassza ki a mérni kívánt mintatípust a SmartTester készüléken. Szérum és plazma minták esetén válassza a CRP (S/P) opciót, teljes vénás vér és ujjbegyes vérminták esetén válassza a CRP (WB) opciót.
2. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott mintatípus LOT kódja azonos-e a használni kívánt gyorsesztesz LOT-tal. Szükség esetén végezze el a LOT kódolási folyamatot (a SmartTester használati utasítás alapján).

**Minden egyes doboz felbontása után végezze el a LOT kódolási folyamatot!**

- Vizsgálat előtt tartsa a teszt kazettát szobahőmérsékleten legalább 15 percig.
- Vizsgálat előtt óvatosan keverje össze a mintát, a mintavételi cső többszöri fel-fel fordításával.
- Bontsa fel a lezárt tasakot, majd a benne lévő tesztkazettát helyezze el vízszintesen egy tiszta asztalra.

**⚠ Amennyiben a SmartTester készülék figyelmezteti, végezzen üres kazetta mérést a tesztkazettával.**

6. Mikropipetta segítségével cseppentsen 10 µl mintát a pufferoldatba (vagy használja a mellékelt eldobható kapilláris pipettát), és alaposan keverje össze.

7. Mikropipetta segítségével cseppentsen 120 µl hígított mintát (vagy használja a mellékelt eldobható kapilláris pipettát) a kazetta mintagyűjtő mélyedésébe.

**⚠ Az eldobható kapilláris pipetta teljes csőtérfogata 120 µl.**

8. Helyezze a teszt kazettát a SmartTester készülékbe, a mérés a kazettatartó fiók betolása után automatikusan elindul. *Reakcióidő: 90 másodperc.* Az eredmény megjelenik a képernyőn a reakcióidő elteltével.

Ha a kívül időzített üzemmódot választja, cseppentsen 120 µl hígított mintát a mintagyűjtő mélyedésbe. Amint tellett a reakcióidő, helyezze a tesztkazettát a SmartTester készülékbe. Az eredmény megjelenik a képernyőn.

## MINŐSÉGELENŐRZÉS

Minden tesztcsík tartalmaz egy belső kontrollt, mely a tesztfolyamat és a reagensek megfelelőségének ellenőrzésére szolgál. A kontroll vonal csak akkor jelenik meg, ha a tesztet helyesen végezték el és a reagens aktív. Ne használja fel az eredményt, ha a kontroll vonal nem jelenik meg!

## VÁRHATÓ ÉRTÉK

A CRP-re vonatkozó várható értékét 234 látszólag egészséges egyéntől vett minta vizsgálatával határozták meg. A CRP koncentráció 95% percentilise 5 mg/L, azaz annak a valószínűsége, hogy egy egészséges személy CRP értéke 5 mg/L alatti, 95%. Azonban ajánlott minden laboratórium számára megállapítani az adott lakosságra vonatkozó saját várható értéket.

## TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

### 1. MÉRÉSI TARTOMÁNY

0,5-200 mg/L

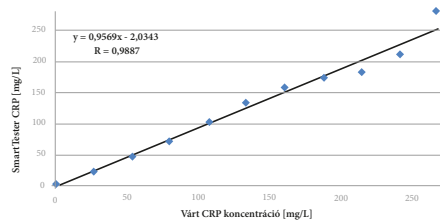
### 2. KIMUTATÁSI HATÁR

A teszt kimutatási határa: 0,5 mg/L.

### 3. LINEARITÁS

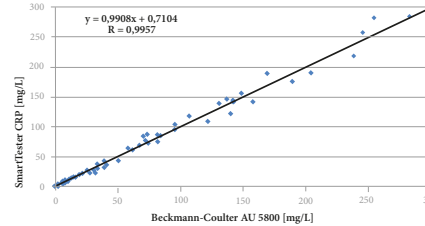
A linearitás értékelése a CLSI EP06-A útmutatója [3] alapján történt. A mért adatok regressziós analízise alapján a teszt a teljes mérési tartományon lineáris.

A lineáris regressziós egyenlet:  $R = 0,9887$



## 4. MÓDSZER ÖSSZEHASONLÍTÁS

A gyorsított teljesíthetőségét a Beckman Coulter AU 5800 analízátorral hasonlították össze a CLSI-EP09-A3 útmutató [4] szerint. A vizsgálatot a teljes mérési intervallumot lefedő 150 db beteg mintával végezték el. A lineáris regresszió analízis eredményeit az alábbiakban mutatjuk be.



|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Meredekség                  | 0,9908 |
| Tengelymetszet              | 0,7104 |
| Korrelációs koefficiens (R) | 0,9957 |

## A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- Mint minden diagnosztikai gyorsesztes esetében, nem szabad egyetlen vizsgálati eredmény alapján meghozni a végleges klinikai diagnózist. Az eredményeket a többi vizsgálati eredmény és a klinikai tünetek figyelembe vételével kell értékelni.
- A teszt eredményét esetlegesen befolyásolhatják a mintában található egyes komponensek. Ezen komponensek maximális megengedett koncentrációját a mintában az alábbi táblázat foglalja össze.

| Komponens   | Maximális megengedett koncentráció |
|-------------|------------------------------------|
| Hemoglobin  | 5 g/L                              |
| Triglicerid | 10 g/L                             |
| Bilirubin   | 0,2 g/L                            |

## IRODALOMJEGYZÉK

[1] M. B. Pepsy and G. M. Hirschfield, "C-reactive protein: a critical update," J. Clin. Invest., vol. 112, no. 2, p. 299, Jul. 2003.

[2] S. Black, I. Kushner, and D. Samols, "C-reactive protein," J. Biol. Chem., vol. 279, no. 47, pp. 48487-48490, 2004.

[3] Clinical and Laboratory Standards Institute, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, Approved Guideline. NCCLS Document EP6-A," NCCLS Doc. EP6-A, vol. 23, no. 16, pp. 1-50, 2003.

[4] CLSI, EP09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition This, no. August. 2013.

## MAGYARÁZAT

A következő szimbólumok találhatóak a CRP gyorsesztes készleten és csomagolásán. Bővebb magyarázatuk elérhető az EN 18113-1-3 és EN ISO 15223-1 2016 európai szabványokban.

| Szimbólumok és magyarázataik |                                   |  |                                      |
|------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
|                              | Gyártó                            |  | Lejáratási idő                       |
|                              | Ne használja újra                 |  | Gyártás ideje                        |
|                              | Olvassa el a használati utasítást |  | LOT kód                              |
|                              | Hőmérsékleti határértékek         |  | In vitro diagnosztikai orvosi eszköz |
|                              | Tartalom                          |  | Katalógus szám                       |
|                              | CE jelzés                         |  | Ne használja, ha sérült a csomagolás |
|                              | Biológiai veszély                 |  |                                      |

Köszönjük, hogy a CRP gyorsesztes készletet választotta. Kérjük, a mérés megkezdése előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.

77 Elektronika Kft.  
H-1116 Budapest,  
Fehérvári út 98.  
Magyarország  
www.e77.hu