



AFIAS CRP

URČENÉ POUŽITÍ

AFIAS CRP je fluorescenční imunotest (FIA) pro kvantitativní stanovení CRP (C-reaktivního proteinu) v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Je užitečný jako pomůcka při sledování a řízení autoimunitních onemocnění a infekčních procesů, jako je například revmatoidní artritida.

Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.

ÚVOD

CRP (C-reaktivní protein) je bílkovina nacházející se v krvi, jejíž hladina se zvyšuje v reakci na zánět. CRP je první popsáný protein akutní fáze a představuje mimořádně citlivý systémový marker zánětu a poškození tkání. Hladina CRP v séru se může zvýšit z normální hodnoty (< 5 mg/L) až na 500 mg/L při nespecifické imunitní odpovědi organismu na infekce a jiné akutní zánětlivé stavy. Měření koncentrace CRP se běžně používá jako klinický nástroj pro sledování stupně zánětu, účinnosti léčby různých infekcí a autoimunitních onemocnění, jako je například revmatoidní artritida.

PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce. Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka a migrují na nitrocelulózovou matrici, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými streptavidiny na testovacím proužku. Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy AFIAS a ukazuje koncentraci **CRP** ve vzorku.

SLOŽKY

- AFIAS CRP** se skládá z „kazet“.
- Každý uzavřený hliníkový sáček obsahuje dvě kazety.
- Každá kazeta zabalená v hliníkovém sáčku se skládá ze tří částí: samotné kazety, detekčního pufru a hemolyzačního pufru.
- Část kazety obsahuje membránu nazývanou testovací proužek, která má anti-CRP na testovací linii, C-reaktivní protein na linii s antigenem a streptavidin na kontrolní linii.
- Detekční část obsahuje granuli s anti-CRP-fluorescenčním konjugátem, anti-CRP, biotin-BSA fluorescenčním konjugátem a azidem sodným jako konzervantem ve fosfátovém pufru (PBS).
- Detekční ředicí pufr obsahuje azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru (PBS).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto „Návody k použití“.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech součástí testu (kazety a ID chip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi a nepoužívejte komponenty po uplynutí doby použitelnosti, což by mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Kazety nepoužívejte opakovaně. kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozený nebo již byl otevřen.

- Zmrazený vzorek by měl být rozmrazen pouze jednou. Při přepravě musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se závažnou hemolýzou a/nebo hyperlipidémií nesmí být použit.
 - Pokud jsou kazety a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu a vzorek před použitím přibližně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
 - Přístroj pro testy AFIAS může během používání vytvářet mírné vibrace.
 - S použitými kazetami a pipetovacími špičkami typu C je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
 - Kazeta obsahuje azid sodný (NaN₃), který může způsobit zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
 - U testu **AFIAS CRP** nebylo pozorováno žádné rušení biotinem, pokud byla koncentrace biotinu ve vzorku do 3 500 ng/mL. Pokud pacient užívá biotin v dávce vyšší než 300 mg denně, doporučuje se odebrat krev znovu 24 hodin po vysazení biotinu.
 - AFIAS CRP** poskytne přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
 - AFIAS CRP** by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy AFIAS.
 - Je třeba použít doporučené antikoagulanty.
- | Doporučené antikoagulanty |
|---|
| K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, |
| Sodium heparin, Lithium heparin, Sodium citrate |
- C-tip by měl být použit za následujících podmínek.**
 - Doporučuje se použít C-tip dodaný se soupravou pro získání správného výsledku testu.
 - Celá krev by měla být testována ihned po odběru.
 - Nepoužívejte C-tip v obecném režimu. Mohlo by to způsobit chybné výsledky.
 - Nadbytečná krev kolem C-tipu by měla být setřena.
 - Aby se zabránilo křížové kontaminaci, C-tip se nesmí používat opakovaně pro více vzorků.
 - Kazeta AFIAS by měla být vložena a správně umístěna v držáku kazet ještě před odběrem krevního vzorku.
 - Při odběru krve dbejte na to, aby se v C-tipu nevytvářely vzduchové bubliny.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížových reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku k zachycujícím/detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenů na protilátky, což se nejčastěji stává, pokud je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto jej protilátky nejsou schopny detekovat nebo zachytit. Nestabilita nebo degradace antigenů s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože se antigeny stanou nerozpoznatelnými pro protilátky.
- Test může být ovlivněn i dalšími faktory, jež mohou způsobit chybné výsledky, jako jsou např. technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagencií nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře ve spojení s klinickými příznaky a výsledky dalších relevantních testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky skladování			
Komponent	Komponent	Komponent	Komponent
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřené
		1 měsíc	Znovu uzavřené

- Nepoužitou kazetu vraťte do sáčku se zipem na uchování náhradní kazety, který obsahuje balíček vysoušedla. Znovu uzavřete zip po celé délce sáčku.

DODANÉ MATERIÁLY

REF SMFP-2

Složení **AFIAS CRP**

- Krabička s kazetami:
 - Kazeta (Cartridge) 24
 - pipetovací špička (sáček se zipem) 24
 - C-tip (10 µL) (sáček se zipem) 24
 - Náhradní sáček se zipem na kazetu (Spare cartridge zipperbag) 1
- ID chip 1
- Návod k použití 1

MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s testem **AFIAS CRP**.

Pro více informací kontaktujte naše obchodní oddělení.

- Přístroje pro testy AFIAS
 - AFIAS-1** REF FPRR019
 - AFIAS-3** REF FPRR040
 - AFIAS-6** REF FPRR020
 - AFIAS-10** REF FPRR038
- Boditech CRP Control** REF CFPO-100
- Boditech CRP Calibrator** REF CFPO-112

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro test **AFIAS CRP** je lidská plná krev/sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek (plná krev, sérum, plazma) do 24 hodin po odběru, pokud je odebraný vzorek skladován při pokojové teplotě.
- Vzorky (sérum, plazma) by měly být odděleny od sraženiny centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky (plná krev, sérum, plazma) mohou být skladovány po dobu jednoho týdne při 2–8 °C před testováním. Pokud bude testování zpožděno na více než jeden týden, vzorky (sérum, plazma) by měly být zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky (sérum, plazma) skladované zmrazené při -20 °C po dobu 3 měsíců neukázaly žádný rozdíl ve výkonu.
- Plná krev však nesmí být za žádných okolností uchovávána v mrazáku.
- Opakované zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto znovu nezmrazujte již jednou zmrazené vzorky.
- Odběr vzorku plné krve pomocí C-tip.

- Držte C-tip vodorovně a dotkněte se povrchu krve špičkou C-tip.
- Kapilární účinek automaticky přitáhne vzorek krve do C-tip a zastaví se.
- Setřete přebytečnou krev kolem špičky.
- Zkontrolujte, zda je plná krev přesně naplněna v C-tipu a zda je přístroj pro testy AFIAS připraven k testu v režimu „C-tip (C-tip mode)“.

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

- Zkontrolujte komponenty **AFIAS CRP** podle níže uvedeného popisu: kazety, pipetovací špička, C-tip, ID chip, Náhradní sáček se zipem na kazety a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu šarže ID chip.
- Pokud byla zapečetěná kazeta skladována v chladničce, umístěte ji na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut před testováním.
- Zapněte přístroj pro testy AFIAS.
- Vyprázdněte box na špičky.
- Vložte ID chip do „portu ID chip“.

※ **Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy AFIAS.**

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Obecný režim (General mode)

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Vložte špičku do otvoru v kazetě určeného pro špičky.
- Na přístroji pro testy AFIAS zvolte „obecný režim (General mode)“.
- Pomocí pipety odeberte 100 µL vzorku (plná krev / sérum / plazma / kontrola) a dávkujte jej do vzorkovací jamky v kazetě.
- Na displeji vyberte typ vzorku (plná krev nebo sérum/plazma).
- Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 3 minutách.

Režim C-tip (C-tip mode)

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Pomocí C-tipu odeberte 10 µL plné krve.
- Vložte C-tip naplněný plnou krví do otvoru pro špičku v kazetě.
- Na přístroji pro testy AFIAS zvolte „režim C-tip (C-tip mode)“.
- Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 3 minutách.

► AFIAS-10

Normální režim (Normal mode)

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Vložte špičku pipety do otvoru pro špičku na kazetě.
- Klepněte na tlačítko „Načíst“ (Load) u pozice, která drží kazetu se špičkou, aby přístroj přečetl čárový kód kazety, a potvrďte název položky uvedený na kazetě.
- Vložte zkumavku se vzorkem do stojanu na zkumavky.
- Vložte stojan na zkumavky do nakládací části vzorkovací stanice.
- Na displeji vyberte typ vzorku (plná krev nebo sérum/plazma).
- Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 3 minutách.

Nouzový režim – Obecná špička (Emergency mode – General tip)

- Postup provedení testu je stejný jako v „normálním režimu, body 1) – 3)“.
- Přepněte přístroj AFIAS-10 do „statimového režimu (Emergency mode)“.
- Na displeji zvolte typ špičky (běžná špička – General tip).
- Na displeji zvolte typ vzorku (plná krev nebo sérum/plazma).
- Pomocí pipety odeberte 100 µL vzorku a dávkujte jej do vzorkovací jamky v kazetě.
- Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 3 minutách.

Nouzový režim – C-tip (Emergency mode – C-tip)

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Pomocí C-tipu odeberte 10 µL plné krve.
- Vložte C-tip se vzorkem do otvoru pro špičku v kazetě.
- Klepněte na tlačítko „Load“ u slotu, který drží kazetu se špičkou, pro načtení čárového kódu kazety, a potvrďte název

položky uvedený na kazetě.
5) Přepněte přístroj AFIAS-10 do „statimového režimu (Emergency mode)“.
6) Na displeji zvolte typ špičky (C-tip).
7) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
8) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 3 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy AFIAS automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci CRP ve vzorku v jednotkách mg/L.
- Cut-off (Referenční hodnota): 10 mg/L
- Pracovní rozsah:0.5-200 mg/L
- Vliv hematokritu(Effect of Hematocrit,Hct)

Měření CRP z plné krve pomocí přístroje AFIAS je kalibrováno tak, aby zobrazovalo koncentraci CRP v séru při hodnotě hematokritu 40 %. Pokud se skutečná hodnota hematokritu odchyluje od 40 %, je třeba výsledek upravit vynásobením příslušným korekčním faktorem uvedeným v tabulce.

Hct (%)	Faktor	Hct (%)	Faktor
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6
43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

Referenční rozmezí, HCT:

- Ženy: 35-44%
- Muži: 39-48%

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe, slouží k potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by být prováděny v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když existují jakékoli pochybnosti o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou k dispozici na vyžádání s testem **AFIAS CRP**. Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte obchodní oddělení společnosti Boditech Med Inc. (Podrobnosti naleznete v návodu k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
 - Limit blanku (LoB) 0.19 mg/L
 - Limit detekce (LoD) 0.32 mg/L
 - Limit kvantifikace (LoQ) 0.50 mg/L
- **Analytická specifická**
 - **Zkřížená reaktivita (Cross-reactivity)**

Biomolekuly uvedené v následující tabulce byly přidány do testovaných vzorků v koncentracích výrazně vyšších než jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **AFIAS CRP** neprokázaly žádnou významnou křížovou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Křížový reaktant	Koncentrace
IL-6	50 µg/mL
PCT	50 µg/mL
Serum amyloid P	500 µg/mL
Serum amyloid A	500 µg/mL
Ferritin	500 µg/mL

Interference

Interferující látky uvedené v následující tabulce byly přidány ke zkušebnímu vzorku v uvedené koncentraci. Výsledky testu **AFIAS CRP** neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito látkami.

Interferující látka	Koncentrace
Ascorbic acid	350 µmol/L
Bilirubin (conjugated)	475 µmol/L
Albumin	60 g/L
Glucose	1,000 mg/dL
Triglyceride mixture (Triglyceride, total)	1,500 mg/dL
Hemoglobin	10 g/L

■ Přesnost (Precision)

- Studie na jednom pracovišti

Opakovatelnost (preciznost v rámci cyklu)

Preciznost v rámci laboratoře (celková preciznost)

Preciznost mezi jednotlivými šaržemi

Tři šarže testu **AFIAS CRP** byly testovány po dobu 20 dnů. Každý standardní materiál byl testován dvakrát denně. Při každém testu byl každý materiál testován v duplikátu.

- Mezi osobami (Between persons)

Tři různí pracovníci testovali jednu šarži testu **AFIAS CRP** desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi pracovišti (Between sites)

eden pracovník testoval test **AFIAS CRP** na třech různých pracovištích, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi čtečkami (Between readers)

Jeden pracovník testoval test **AFIAS CRP** na třech různých čtecích zařízeních, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

CRP [mg/L]	Repeatability			Within-laboratory precision		
	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	1.97	0.16	8.0	2.02	0.17	8.5
10.0	9.96	0.63	6.3	10.01	0.61	6.1
150.0	148.76	13.95	9.4	149.33	13.79	9.2

CRP [mg/L]	Lot to lot precision			Between site		
	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.00	0.18	8.9	2.04	0.16	7.7
10.0	9.99	0.6	6.0	10.02	0.71	7.1
150.0	149.04	14.39	9.7	152.32	9.09	6.0

CRP [mg/L]	Between person			Between reader		
	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.02	0.13	6.6	2.00	0.18	9.0
10.0	10.03	0.81	8.1	9.93	0.70	7.0
150.0	155.47	11.92	7.7	152.49	11.79	7.7

■ Správnost (Accuracy)

Správnost byla potvrzena testováním tří různých šarží testu **AFIAS CRP**, třikrát pomocí mezinárodního referenčního materiálu (ERM-DA474/IFCC, human serum).

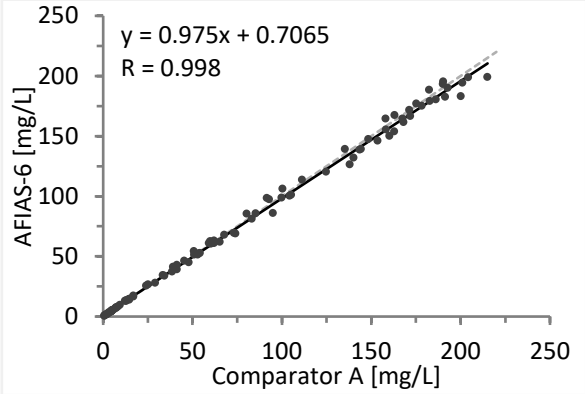
	Lo1		Lot 2		Lot 3	
	Measured value [mg/L]	Bias (%)	Measured value [mg/L]	Bias (%)	Measured value [mg/L]	Bias (%)
Run 1	41.82	1.5	39.88	-3.2	42.68	3.6
Run 2	40.09	-2.7	41.42	0.5	40.52	-1.7
Run 3	42.06	2.1	41.96	1.8	40.95	-0.6

■ Srovnatelnost (Comparability)

Koncentrace CRP ve 100 klinických vzorcích byla nezávisle stanovena pomocí testu AFIAS CRP (AFIAS-6) a komparátoru A dle předepsaných testovacích postupů. Výsledky byly porovnány a jejich srovnatelnost byla vyhodnocena pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R).

* **Plná čára:** regresní přímka testu AFIAS CRP

* **Přerušovaná čára:** y = x



REFERENCE

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter Science 2002; 296:242-245
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of –care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128
11. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lan Invest 1972;29:407-411

Poznámka: V následující tabulce jsou popsány různé symboly.

	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Viz návod k použití
	Datum spotřeby
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Pozor
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/746

Technickou pomoc obdržíte na adrese:

Boditech Med Inc.'s Technical Sales

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

