

CRP test

Test pro stanovení hladiny
C-reaktivního proteinu

Pro jednorázové použití.

Stanovení CRP – význam provedení testu

Vyšetření CRP slouží především k vysoce specifickému odlišení původu infekce (tzv. diferenciální diagnostice), tj. rozlišení mezi bakteriálním a virovým původem nemoci, která se infekcí rozvíjí.

Výsledek CRP testu (resp. výsledky více testů v určitém časovém rozmezí) může výrazně pomoci k rozhodnutí o způsobu léčby, zejména o nasazení antibiotik nebo jejich účinnosti, pokud již byla nasazena.

Vyšetření CRP se používá u pacientů se zánětlivými onemocněními, některými druhy artritidy a autoimunitními onemocněními k odhadu míry zánětu a monitorování účinnosti zvolené léčby. Vyšetření je také prováděno při sledování pacientů v rekonvalescenci po chirurgických či jiných invazivních zákrocích s cílem odhalit počínající infekci. Vyšetření CRP není natolik specifické, aby jeho prostřednictvím bylo možné stanovit druh onemocnění. CRP je tedy spíše obecným ukazatelem probíhající infekce a zánětu, který poukazuje na nutnost dalšího (cílenějšího) vyšetření lékařem.

Vyšetření může být prováděno opakovaně s cílem zjistit, zda je léčba zánětlivého onemocnění účinná, neboť hladina CRP při ústupu zánětu klesá.

Ke sledování zánětu v organismu se také používá test sedimentace erytrocytů. Oba tyto testy podávají o přítomnosti zánětu podobné informace. Hladina CRP se však zvyšuje dříve než dochází ke zvýšení sedimentace erytrocytů. Po úspěšné léčbě zánětu zase hladina CRP poklesne rychleji, zatímco sedimentace erytrocytů může být zvýšena mnohem déle.

CRP (C-reaktivní protein)

C-reaktivní protein představuje bílkovinu akutní fáze zánětu, která vzniká v játrech a je vylučována do krevního oběhu. Tvorba CRP je reakcí imunitního systému na začínající bakteriální zánět. Provedení CRP testu je specifičtějším vyšetřením při zánětu než rychlost sedimentace erytrocytů (FW) a počet leukocytů. Koncentrace CRP stoupá při bakteriální infekci během několika hodin (6 - 12 hodin od vypuknutí infekce) a po úspěšné antibiotické léčbě opět rychle klesá. Virové infekce nezpůsobují žádné anebo jen nepatrné zvýšení hodnot CRP.

Charakteristika

Test je určen k semikvantitativnímu stanovení koncentrace C-reaktivního proteinu (CRP) v krvi. Měření koncentrační hladiny C-reaktivního proteinu pomáhá při rozlišení bakteriální a virové infekce. Běžná koncentrace v séru zdravých jedinců je nízká (0 - 7 mg/l), při bakteriální infekci se výrazně zvýší během 6 - 12 hodin. Ve většině případů platí, že zvýšené koncentrace CRP jsou typické pro bakteriální onemocnění, na rozdíl od onemocnění virového, kdy koncentrace CRP zůstává v normálním rozmezí. Provedením tohoto jednoduchého testu lze předejít zbytečnému předepisování antibiotik pacientům, pro něž jejich nasazení nemá význam, neboť původ infekce je zřejmě virový. Test umožňuje zjistit koncentraci CRP ve třech úrovních:

- méně než 10 mg/l
- 10 až 30 mg/l
- více než 30 mg/l.

Výsledky testu lze vyhodnotit nikoli za hodinu jako u sedimentace, ale již za několik minut. Účinnost nasazené léčby lze tedy hodnotit velmi brzy (1 - 2 dny). Balení obsahuje kompletní vybavení, které je potřebné pro zjištění koncentrace CRP v domácích podmínkách.

Skladování

1. Uchovávejte při teplotě +4°C až +30°C, nesmí zmrznout, chraňte před vlhkostí.
2. Test může být použit nejpozději do data expirace (uvedeno na obalu), pokud zůstane uzavřen v neporušené fólii. Test nepoužívejte, pokud je narušena ochranná fólie.
3. Test vyjměte z hliníkové fólie těsně před použitím.

Obsah balení

1. test a kapátko (10 ks), které jsou společně zataveny v hliníkové fólii s vysoušecím činidlem. Vysoušecí činidlo není určeno pro vlastní testování.
2. odběrová zkumavka (10 ks)
3. 10 µl mikropipeta (10 ks)
4. roztok (One Step Rapid Test Buffer) v plastové lahvičce (1 ks)
5. jednorázová sterilní lanceta CE 0120 (10 ks, výrobce: Owen Mumford, UK)
6. návod k použití (1 ks)

Co budete ještě potřebovat

- hodinky
- desinfekční roztok

Likvidace

1. Výrobek neobsahuje látky nebezpečné člověku ani životnímu prostředí.
2. Po provedení testu je nutné test a jeho součásti likvidovat jako komunální odpad. Výrobce doporučuje odevzdat zbytek roztoku (One Step Rapid Test Buffer) v místech určených pro zpětný odběr zdravotnického materiálu (např. v lékárně).

Upozornění

1. Výrobce je zakázáno opakované použití testu.
2. Test je určen výhradně pro použití při diagnostice in vitro; pouze pro vnější použití, pro profesionální použití, každý test je určen na jednorázové použití.
3. Použitý test, kapátko, zkumavku, mikropipetu a jednorázovou sterilní lancetu zlikvidujte společně s domácím odpadem po každém provedeném testování. Plastovou lahvičku s roztokem (One Step Rapid Test Buffer) nevyhazujte, roztok je určen pro všechna vyšetření.
4. V porovnání s metodikou stanovení využívající pro preanalytickou přípravu vzorku žilní krve může CRP test vykazovat odlišné výsledky, které vyplývají z rozdílu koncentrace analytů (rozdílná propustnost, zejména glyko-/proteinů včetně CRP skrze stěnu kapiláry) v kapilární a žilní krvi.
5. Nepoužívejte test po uplynutí expirační doby.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Používáním tohoto testu nebyly zjištěné nežádoucí účinky.

Omezení

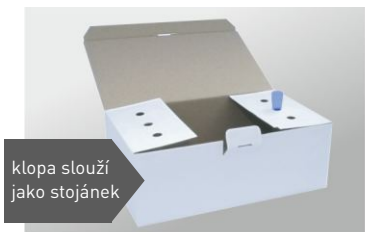
1. Tento test není určen pro jiné použití než pro zjištění koncentračního rozmezí CRP ve vzorku lidské krve nebo séra.
2. Chybné výsledky mohou být způsobeny technickými nebo procedurálními faktory, rovněž možnou interferencí s jinými látkami obsaženými v krvi, případně se zbytky desinfekčních přípravků používaných před odběrem. Je vhodné použít minimální množství desinfekčních roztoků, případně je před odběrem kapky plné krve setřít.
3. V případě sporných výsledků testu je nezbytné provést další vhodná klinická vyšetření. Obecně u diagnostických testů platí, že konečné stanovení klinické diagnózy by nemělo být vydáno na základě jediného typu testu, avšak lékařem po celkovém vyhodnocení všech laboratorních a klinických nálezů.
4. Uživatelé CRP testu vyráběného společností IVT IMUNO, s.r.o. vyjadřují použitím tohoto testu svůj souhlas se skutečností, že získaný výsledek CRP testu, tedy semikvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu, je považován za jeden z orientačních informativních parametrů pro posouzení celkového zdravotního stavu pacienta.
5. V případě použití tohoto testu v rozporu s účelem určeným jeho výrobcem a pravidly použití nezodpovídá výrobce, distributor či prodávající za jakékoliv způsobené škody nebo jiné nepříznivé následky.

Příprava a odběr vzorku

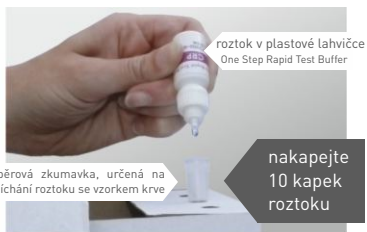
1. Vyjměte plastovou zkumavku z obalu a zasuňte ji do některého z kruhových otvorů připravených v klopách krabice (viz obr. 1).
2. Otevřete plastovou lahvičku s roztokem (One Step Rapid Test Buffer), otočte ji dnem vzhůru a do zkumavky nakapejte 10 kapek roztoku (mírným zmáčknutím lahvičky). Zkumavka slouží pro smíchání roztoku se vzorkem krve (viz obr. 2). Lahvičku s roztokem nevyhazujte, je určena pro všechny testy v balení.
3. Umyjte si ruce nebo patičku (u dětí mladších jednoho roku) teplou vodou a mýdlem, důkladně opláchněte a poté pečlivě osušte. Takto bude zajištěna čistota místa vpichu a podpořeno prokrvení.
4. Otrete desinfekčním roztokem postranní část konečků prstů, nebo patičku. Můžete použít některý z běžných desinfekčních roztoků, které bývají součástí domácí lékárny (Betadine, Jodisol, Peroxid vodíku 3%, Septonex) nebo alkohol. Počkejte, až navlhčená část zcela uschne.
5. Šedý kryt automatické lancety otáčejte tak dlouho až se uvolní. Potom ještě provedte 2 celé otočky (viz obr. 3).
6. Lancetu přitlačte kulatým otvorem k boční straně čisté špičky prstu (a) a stlačte spoušť (b) (viz obr. 4).
7. Při odběru vzorku nemasírujte prst ani nevytlačujte krev z konečku prstu, příp. z dětské patičky, může tak dojít k ovlivnění výsledku testu. Je důležité, aby se vytvořila kapka krve, krev nesmí být rozprostřena na ploše.
8. Pomocí přiložené mikropipety odeberte vzorek krve po vyznačenou linku na mikropipetě (tj. 10 μ l) (viz obr. 5). Odebraný vzorek krve vytlačte do plastové zkumavky s roztokem (viz bod č. 2) a dobře promíchejte (viz obr. 6).

Pokyny pro použití mikropipety:

- a) Mikropipetu uchopte uprostřed palcem a ukazovákem.
 - b) Stisknutím vytlačte z mikropipety vzduch a ponořte otevřený konec do kapky krve.
 - c) Uvolněte stisknutí a nasajte vzorek krve do mikropipety.
 - d) Vzorek krve vytlačte z mikropipety do plastové zkumavky opětovným stlačením a dobře promíchejte.
 - e) Opětovným nasátím a vytlačením smíchaného roztoku ve zkumavce docílíte optimálního vypláchnutí krve z mikropipety.
9. Rozbalte ochrannou fólii odtržením v místě s nastřížením a vyjměte kapátko a test. Test položte na rovnou čistou plochu tak, aby byla vidět jeho lícová strana s okénky a popisky.
 10. Kapátkem nasajte vzorek ze zkumavky (viz obr. 7) a nakapejte 4 kapky do jamky určené pro aplikaci vzorku (označeno S) (viz obr. 8).
Od tohoto okamžiku začnete měřit čas - 5 minut.



Obr. 1



Obr. 2



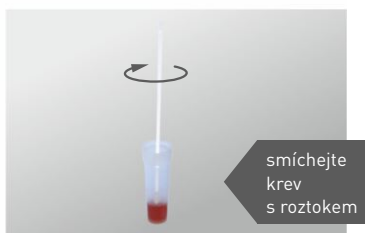
Obr. 3



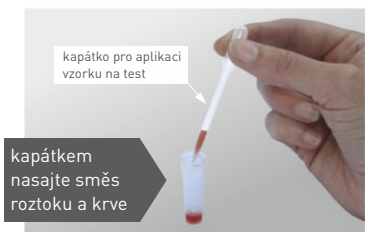
Obr. 4



Obr. 5



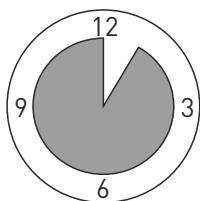
Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8



Vyhodnocení testu

11. Výsledek testu odečtete po uplynutí 5 minut od okamžiku aplikace vzorku na test (viz bod č. 10).
12. V průběhu testu můžete sledovat postupující barevnou linii skrze výsledkové okénko. Po uplynutí 7 minut již nelze výsledek považovat za průkazný. Případným pozdějším změnám zbarvení proužků již nevěnujte pozornost.
13. Naměřenou hodnotu CRP zapište do vyhodnocovací karty pro následné porovnání výsledků v průběhu času.

Odečtení a interpretace výsledků

Méně než 10 mg/l - obvyklá hladina CRP

Ve výsledkovém okénku se objeví dva růžové proužky: jeden v kontrolní linii (C), druhý v referenční linii (R). V testovací linii (T) se žádný proužek neobjeví (viz obr. 10). Proužek v kontrolní linii (C) se zobrazí vždy, pokud je test funkční, bez ohledu na intenzitu zbarvení tohoto proužku.

Tento výsledek znamená, že vzorek obsahuje obvyklou hladinu CRP. Bakteriální infekce se testem nepotvrdila a užívání antibiotik v tomto případě pravděpodobně nepovede ke zlepšení zdravotního stavu.

Normální fyziologické koncentrace CRP ovšem zcela nevylučují přítomnost menšího, lokalizovaného zánětu nebo některého chronického onemocnění, u něhož je odpověď imunitního systému v akutní fázi minimální (příkladem může být: systémová progresivní skleróza, lupus erythematodes, vředová kolitida). Produkce CRP může být rovněž narušena poškozením jaterních buněk (produkují CRP do krve) nebo poruchou funkce buněk imunitního systému.

10 až 30 mg/l - zvýšená hladina CRP

Ve výsledkovém okénku se objeví tři růžové proužky. Proužky v referenční linii (R) a v testovací linii (T) jsou stejné intenzity zbarvení, nebo proužek v testovací linii (T) je menší intenzity zbarvení než proužek v referenční linii (R) (viz obr. 11). Proužek v kontrolní linii (C) se zobrazí vždy, pokud je test funkční, bez ohledu na intenzitu zbarvení tohoto proužku.

Vzhledem k rozdílné prostupnosti C-reaktivního proteinu do kapilární krve (narozdíl od krve žilní) může test vykazovat mírně zvýšenou hladinu, přičemž laboratorní vyšetření žilní krve může mít odlišný výsledek. Je doporučeno zhodnotit aktuální zdravotní stav dalším lékařským vyšetřením.

Zvýšená hladina CRP obvykle odpovídá mírné bakteriální infekci. K typickému prudkému nárůstu dochází při zánětlivém onemocnění organismu, nárůst většinou pokračuje k výrazně zvýšeným hodnotám CRP v průběhu několika hodin. Rovněž některé viry mohou způsobit nárůst koncentrace CRP nad hladinu 10 mg/l.

Mírně zvýšené hodnoty mohou mít osoby podstupující zvýšenou fyzickou zátěž, lidé s inzulínovou rezistencí a diabetem, kuřáci, lidé trpící poruchami spánku, vysokým krevním tlakem. Hodnota CRP do 20 mg/l se může objevit u žen v 3. trimestru těhotenství. Nasazení a užívání antibiotik může vést ke zlepšení zdravotního stavu.

Více než 30 mg/l - výrazně zvýšená hladina CRP

Ve výsledkovém okénku se objeví tři růžové proužky. Proužek v testovací linii (T) má výraznější intenzitu zbarvení než proužek v referenční linii (R) (viz obr. 12). Čím silnější a intenzivnější je zbarvení proužku v testovací linii (T) vůči referenční linii (R), tím vyšší je zjištěná koncentrace CRP. Proužek v kontrolní linii (C) se zobrazí vždy, pokud je test funkční, bez ohledu na intenzitu zbarvení tohoto proužku.

Výrazně zvýšená koncentrace CRP potvrdila bakteriální infekci. Nasazení a užívání antibiotik je vhodné ke zlepšení zdravotního stavu. Úspěšná antibiotická terapie by se měla projevit rychlým poklesem hladiny CRP, naopak při neúspěšné léčbě přetrvává zvýšená hladina CRP.

Neplatný test

U neplatného testu vždy chybí proužek v kontrolní linii (C). Proužek v kontrolní linii (C) indikuje správnou funkčnost testu. Pokud se nezobrazí, test je neplatný (viz obr. 13). Příčinou může být nedostatečný objem vzorku nebo poškozený test. Zopakujte vyšetření CRP s použitím nového testu.

< 10 mg/l
obvyklá hladina



Obr. 10

10 až 30 mg/l
zvýšená hladina



Obr. 11

> 30 mg/l
výrazně zvýšená hladina



Obr. 12

neplatný test
chybí proužek v kontrolní linii (C)



Proužek v kontrolní linii indikuje správnou funkčnost testu, pokud se nezobrazí, test je neplatný. Příčinou může být nedostatečný objem vzorku nebo poškozený test. Zopakujte vyšetření použitím nového testu.















Obr. 13


Vyhodnocovací karta

Datum	Jméno	<10 mg/l	10 až 30 mg/l	>30 mg/l	Poznámka

Vysvětlení symbolů

	Čtěte návod k použití.
	Teplotní omezení od/do.
	Použijte do (datum expirace).
	Číslo šarže.
	Výrobce.
	Pouze k jednorázovému použití.
	Zelený bod (systém EKO-KOM).
	Diagnostický prostředek in vitro (pro vnější použití).
	Použitý obal patří do příslušné nádoby na odpad.
	Označení materiálu použitého na obalu.
	Označení shody. Tento výrobek splňuje požadavky legislativy o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
	Sterilizováno ozářením.

Datum poslední revize návodu k použití: 16.5.2017

Výrobce, distribuce: 
IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 59
772 00 Olomouc, ČR

info@ivtimuno.com


IVT IMUNO

www.ivtimuno.com

 800 100 217
VOLEJTE ZDARMA



CRP test

Test na určenie hladiny
C-reaktívneho proteínu

Pre jednorazové použitie.

Stanovenie CRP - význam prevedenia testu

Vyšetrenie CRP slúži predovšetkým k veľmi špecifickému odlíšeniu pôvodu infekcie (tzv. diferenciálnej diagnostike), tj. rozlíšeniu medzi bakteriálnym a vírusovým pôvodom choroby, ktorá sa infekcií rozvíja.

Výsledok CRP testu (resp. výsledky viacerých testov v určitom časovom rozmedzí) môžu výrazne pomôcť k rozhodnutiu o spôsobe liečby, najmä o nasadení antibiotík a ich účinnosti.

Vyšetrenie CRP sa používa u pacientov so zápalovými ochoreniami, niektorými druhmi artritídy a autoimunitnými ochoreniami k odhadu miery zápalu a monitorovanie účinnosti zvolenej liečby. Vyšetrenie sa tiež vykonáva pri sledovaní pacientov v rekonvalescencii po chirurgických, prípadne iných invazívnych zákrokoch, s cieľom odhaliť začínajúcu infekciu. Vyšetrenie CRP nie je natoľko špecifické, aby ním bolo možné stanoviť druh ochorenia. CRP je teda skôr všeobecným ukazovateľom prebiehajúcej infekcie a zápalu, ktorý lekárovi poukazuje na nutnosť ďalšieho cielenejšieho vyšetrenia.

Vyšetrenie môže byť vykonávané opakovane s cieľom zistiť, či je liečba zápalového ochorenia účinná, pretože hladina CRP pri ústupe zápalu klesá.

Na sledovanie zápalu v organizme sa tiež používa test sedimentácie erytrocytov. Oba tieto testy podávajú podobné informácie o prítomnosti zápalu. Hladina CRP sa však zvyšuje skôr ako dochádza k zvýšeniu sedimentácie erytrocytov a na druhú stranu po úspešnej liečbe zápalu klesne hladina CRP rýchlejšie, zatiaľ čo sedimentácia erytrocytov môže byť zvýšená oveľa dlhšie.

CRP (C-reaktívny proteín)

Jedná sa o bielkovinu akútnej fázy zápalu, vznikajúcu v pečeni a vylučovanú do krvného obehu. Tvorba CRP je reakciou imunitného systému na začínajúci bakteriálny zápal. Prevedenie CRP testu je špecifickejším vyšetrením pri zápale ako rýchlosť sedimentácie erytrocytov (FW) a počet leukocytov. Koncentrácia CRP stúpa pri bakteriálnej infekcii počas niekoľkých hodín (6 - 12 hodín od vypuknutia infekcie) a po úspešnej antibiotickej liečbe opäť rýchlo klesá. Vírusové infekcie nespôsobujú žiadne alebo len nepatrné zvýšenie hodnôt CRP.

Charakteristika

Test je určený na semikvantitatívne stanovenie koncentrácie C-reaktívneho proteínu (CRP) v krvi. Meranie koncentračnej hladiny C-reaktívneho proteínu pomáha pri rozlíšení bakteriálnej a vírusovej infekcie. Bežná koncentrácia v sére zdravých jedincov je nízka (0 - 7 mg/l), pri bakteriálnej infekcii sa výrazne zvýši počas 6 - 12 hodín. Vo väčšine prípadov platí, že zvýšené koncentrácie CRP sú typické pre bakteriálne ochorenie, na rozdiel od ochorenia vírusového, kedy koncentrácia CRP ostáva v normálnom rozmedzí. Vykonaním tohto jednoduchého testu sa dá predísť zbytočnému predpisovaniu antibiotík pacientom, pre ktoré ich nasadenie nemá význam, lebo pôvod infekcie je zrejme vírusový. Test umožňuje zistiť koncentráciu CRP v troch stupňoch:

- menej ako 10 mg/l
- 10 až 30 mg/l
- viac ako 30 mg/l
-

Výsledky testu je možné vyhodnotiť nie za hodinu ako u sedimentácie, ale už za niekoľko minút. Účinnosť nasadenej liečby možno teda hodnotiť veľmi skoro (1 - 2 dni). Balenie obsahuje kompletné vybavenie, ktoré je potrebné na zistenie koncentrácie CRP v domácich podmienkach.

Skladovanie

1. Uchovávať pri teplote +4 °C až +30 °C, nesmie zmraznúť, chrániť pred vlhkosťou.
2. Test môže byť použitý najneskôr do dátumu expirácie (uvedené na obale), pokiaľ zostane zatavený v neporušenej fólii. Test nepoužívajte, ak je narušená ochranná fólia.
3. Test vyberte z hliníkovej fólie tesne pred použitím.

Obsah balenia

1. test a kvapkadlo (10 ks) ktoré sú spoločne zatavené v hliníkovej fólii s vysúšacím činidlom. Vysúšacie činidlo nie je určené pre vlastné testovanie.
2. odberová skúmavka (10 ks)
3. 10 µl mikropipeta (10 ks)
4. roztok (One Step Rapid Test Buffer) v plastovej fľaštičke (1 ks)
5. lanceta CE 0120 (10 ks, výrobca Owen Mumford, UK)
6. návod na použitie (1 ks)

Čo budete ešte potrebovať

- hodinky
- dezinfekčný roztok

Likvidácia

1. Výrobok neobsahuje látky nebezpečné človeku ani životnému prostrediu.
2. Po vykonaní testu je potrebné test a jeho súčasti likvidovať ako komunálny odpad. Výrobcom je odporúčané odovzdať zvyšok roztoku (One Step Rapid Test Buffer) v miestach určených pre spätný odber zdravotníckeho materiálu (napr. v lekární).

Upozornenie

1. Výrobcom je zakázané opakované použitie testu.
2. Test je určený výhradne pre použitie pri diagnostike in vitro; len na vonkajšie použitie, pre profesionálne použitie, test je určený na jednorazové použitie.
3. Použitý test, kvapkadlo, skúmavku, mikropipety a lancetu zlikvidujte spoločne s domácim odpadom po každom testovaní. Plastovú fľaštičku s roztokom (One Step Rapid Test Buffer) nevyhadzujte, roztok je určený pre všetky vyšetrenie.
4. V porovnaní s metodikou stanovenia využívajúci pre predanalytickej prípravu vzorky žilovej krvi môže CRP test vykazovať odlišné výsledky, ktoré vyplývajú z rozdielu koncentrácie analytov (rozdielna priestupnosť, najmä glyko-/proteinů vrátane CRP cez stenu kapiláry) v kapilárnej a žilnej krvi.
5. Nepoužívajte test po uplynutí expiračnej doby.
6. Uchovávajte mimo dosahu detí.
7. Používaním tohto testu neboli zistené nežiaduce účinky.

Obmedzenie

1. Tento test nie je určený pre iné použitie ako pre zistenie koncentračného rozmedzí CRP vo vzorke ľudskej krvi alebo séra.
2. Chybné výsledky môžu byť spôsobené technickými alebo procedurálnymi faktormi, tiež možnou interferenciou s inými látkami obsiahnutými v krvi, prípadne so zvyškami dezinfekčných prípravkov používaných pred odberom. Je vhodné použiť minimálne množstvo dezinfekčných roztokov, prípadne je pred odberom krvi zotrieť.
3. V prípade akýchkoľvek sporných výsledkov testu je potrebné vykonať tiež aj iné vhodné klinické testy. Podobne ako u všetkých diagnostických testov, konečné určenie klinickej diagnózy by nemalo byť vydané na základe jediného typu testu, avšak lekárom po celkovom vyhodnotení všetkých laboratórnych a klinických nálezov.
4. Užívatelia CRP testu, vyrábaného spoločnosťou IVT IMUNO, s.r.o., vyjadrujú použitím tohto testu svoj súhlas so skutočnosťou, že získaný výsledok CRP testu, teda semikvantitatívne stanovenie C-reaktívneho proteínu, je považovaný za jeden z orientačných informatívnych parametrov k celkovému posúdeniu zdravotného stavu pacienta.
5. V prípade použitia tohto testu v rozpore s jeho účelom určeným výrobcom a pravidlami použitia nezodpovedá výrobca, distribútor alebo predávajúci za akékoľvek spôsobené škody alebo iné nepriaznivé následky.

Príprava a odber vzoriek

1. Vyberte plastovú skúmavku z obalu a zasuňte ju do jednej z kruhových dier pripravených v klopách krabice (pozri obrázok 1).
2. Otvorte plastovú fľaštičku s roztokom (One Step Rapid Test Buffer), otočte ju hore dnom a do skúmavky nakvapkajte 10 kvapiek roztoku (miernym stlačením fľaštičky). Skúmavka slúži na zmiešanie roztoku so vzorkou krvi (pozri obrázok 2). Fľaštičku s roztokom nevyhadzujte, je určená pre všetky testy v balení.
3. Umyte si ruky alebo pätičku (u detí mladších ako jeden rok) teplou vodou a mydlom, dôkladne opláchnite a potom starostlivo osušte. Takto bude zaistená čistota miesta vpichu a podporené prerušenie.
4. Utrite dezinfekčným roztokom postranné časti končekov prstov, alebo pätičku. Používajte bežný dezinfekčný roztok, ktorý je v každej domácej lekárni (Betadine, Jodisol, Peroxid vodíka 3%, Septonex) alebo alkohol. Počkajte, až navlhčená časť úplne uschne.
5. Otáčajte sivým krytom automatickej lancety tak dlho, kým sa neuvoľní. Potom ním ešte dvakrát otočte. (pozri obrázok 3).
6. Pritlačte lancetu okrúhlym otvorom k bočnej strane čistej špičky prsta (a) a stlačte spúšť (b) (pozri obrázok 4).
7. Pri odbere vzorky nemasírujte prst ani nevytlačujte krv z končeka prstu, príp. z detskej pätičky, môže tak dôjsť k ovplyvneniu výsledku testu. Je dôležité, aby sa vytvorila kvapka krvi, krv nesmie byť rozotretá na plochu.
8. Pomocou priloženej mikropipety odoberte vzorku krvi po vyznačenú linku na mikropipete (tj. 10 μ l) (pozri obrázok 6). Odobratú vzorku vložte do plastovej skúmavky s roztokom (viď bod 2) a dobre premiešajte (pozri obrázok 7).

Pokyny pre použitie mikropipety:

- a) Mikropipetu uchopte uprostred palcom a ukazovákom.
 - b) Stlačením vytlačte z mikropipety vzduch a ponorte otvorený koniec do kvapky krvi.
 - c) Uvoľnite stlačenie a nasajte vzorku krvi do mikropipety.
 - d) Vzorku krvi vytlačte z mikropipety opätovným stlačením a dobre premiešajte.
 - e) Opätovným nasatím a stlačením zmiešanej vzorky docielite dostatočné vypláchnutie krvi z mikropipety.
9. Z ochrannej fólie vyberte kvapkadlo a test odtrhnutím v mieste s perforáciou. Test položte na rovnú čistú plochu tak, aby bola vidieť jeho lícová strana (s okienkami a popískami).
10. Kvapkadlom nasajte vzorku zo skúmavky (pozri obrázok 8) a nakvapkajte 4 kvapky do jamky určenej pre aplikáciu vzorky (označené S) (pozri obrázok 9).
Od tohto okamihu začnite merať čas - 5 minút.

klopa slúži ako stojan

Obr. 1

roztok v plastovej fľaši One Step Rapid Test Buffer

odberová skúmavka, určená na miešanie roztoku so vzorkou krvi

Obr. 2

nakvapkajte 10 kapiiek roztoku

odstráňte sterilný kryt

Obr. 3

(b)

(a)

vykonajte vpich

Obr. 4

odoberte vzorku krvi

Obr. 5

vyznačená linka 10 μ l

mikropipeta pre odber krvi z prsta

zmiešajte krv s roztokom

Obr. 6

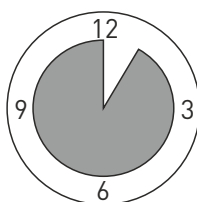
kvapkadlo pre aplikáciu vzorky na test

kvapkadlom nasajte zmes roztoku a krvi

Obr. 7

aplikujte 4 kvapky do jamky testu

Obr. 8



začiatok testu, merajte čas 5 minút

Vyhodnotenie

11. Výsledok testu odčítajte po uplynutí 5 minút od okamihu aplikácie vzorky (pozri bod 10).
12. V priebehu testu môžete sledovať postupujúcu farebnú líniu cez výsledkové okienko. Po uplynutí 7 minút už nemožno výsledok považovať za preukázaný. Prípadným neskorším zmenám zafarbenia prúžkov už nevenujte pozornosť.
13. Nameranú hodnotu CRP zapíšte do vyhodnocovacej karty pre ďalšie porovnávanie výsledkov v priebehu času.

Odčítanie a interpretácia výsledkov

menej ako 10 mg/l - obvyklá hladina CRP

Vo výsledkovom okienku sa objavia 2 ružové prúžky: jeden v kontrolnej línii (C), druhý v referenčnej línii (R). V testovacej línii (T) sa žiadny prúžok neobjavil (viď obr. 10). Prúžok v kontrolnej línii (C) sa zobrazí vždy, pokiaľ je test funkčný, bez ohľadu na intenzitu zafarbenia tohto prúžku.

Tento výsledok znamená, že vzorka obsahuje obvyklú hladinu CRP. Bakteriálna infekcia sa nepotvrdila a užívanie antibiotík pravdepodobne nepovedie k zlepšeniu zdravotného stavu. Normálne fyziologické koncentrácie CRP však úplne nevylučujú prítomnosť menšieho, lokalizovaného zápalu alebo niektorého chronického ochorenia, u ktorého je odpoveď imunitného systému v akútnej fáze minimálna (príkladom môže byť: systémová progresívna skleróza, lupus erythematosus, vredová kolitída). Produkcia CRP môže byť tiež narušená poškodením pečeneových buniek (produkujú CRP do krvi) alebo poruchou funkcie buniek imunitného systému.

10 až 30 mg/l - zvýšená hladina CRP

Vo výsledkovom okienku sa objavia tri ružové prúžky. Prúžky v referenčnej línii (R) a v testovacej línii (T) sú rovnakej intenzity zafarbenia alebo prúžok v testovacej línii (T) je menšej intenzity zafarbenia než prúžok v referenčnej línii (R) (pozrite obr.11). Prúžok v kontrolnej línii (C) sa zobrazí vždy, pokiaľ je test funkčný, bez ohľadu na intenzitu zafarbenia tohto prúžku.

Vzhľadom k rozdielnej priepustnosti C-reaktívneho proteínu do kapilárnej krvi (narozdiel od krvi žilovej) môže test vykazovať mierne zvýšenú hladinu, pričom laboratórne vyšetrenie žilovej krvi môže mať odlišný výsledok. Je doporučené zhodnotiť aktuálny zdravotný stav ďalším lekárskeym vyšetreniam.

Zvýšená hladina obvykle zodpovedá miernej bakteriálnej infekcii. K typickému prudkému nárastu dochádza pri zápalovom ochorení organizmu, nárast väčšinou pokračuje k výrazne zvýšeným hodnotám CRP v priebehu niekoľkých hodín. Takisto niektoré vírusy môžu spôsobiť nárast CRP koncentrácie nad hladinu 10 mg/l. Mierne zvýšené hodnoty môžu mať osoby podstupujúce zvýšenú fyzickú záťaž, ľudia s inzulínovou rezistenciou a diabetom, fajčiari, ľudia trpiaci poruchami spánku, vysokým krvným tlakom. Hodnota CRP do 20 mg/l sa môže objaviť u žien v 3. trimestru gravidity. Nasadenie a užívanie antibiotík môže viesť k zlepšeniu zdravotného stavu.

viac ako 30 mg/l - výrazne zvýšená hladina CRP

Vo výsledkovom okienku sa objavia tri ružové prúžky. Prúžok v testovacej línii (T) má výraznejšiu intenzitu zafarbenia než prúžok v referenčnej línii (R) (pozrite obr.12). Čím silnejšie a intenzívnejšie je zafarbenie prúžku v testovacej línii (T) voči referenčnej línii (R), tým vyššia je zistená koncentrácia CRP. Prúžok v kontrolnej línii (C) sa zobrazí vždy, pokiaľ je test funkčný, bez ohľadu na intenzitu zafarbenia tohto prúžku.

Výrazne zvýšená koncentrácia CRP potvrdila bakteriálnu infekciu. Nasadenie a užívanie antibiotík je vhodné k zlepšeniu zdravotného stavu. Úspešná antibiotická terapia sa potom prejaví rýchlym poklesom hladiny CRP, naopak pri neúspešnej liečbe pretrváva zvýšená hladina CRP.

Neplatný test

U neplatného testu vždy chýba prúžok v kontrolnej línii (C). Prúžok v kontrolnej línii (C) indikuje správnu funkčnosť testu. Ak sa nezobrazí, test je neplatný [viď obr. 13]. Príčinou môže byť nedostatočný objem vzorky alebo poškodený test. Zopakujte analýzu CRP s použitím nového testu.

< 10 mg/l
obvyklá hladina



Obr. 10

10 až 30 mg/l
zvýšená hladina



Obr. 11

> 30 mg/l
výrazne zvýšená hladina



Obr. 12

neplatný test
chýba prúžok v kontrolnej línii (C)



Prúžok v kontrolnej línii indikuje správnu funkčnosť testu, ak sa nezobrazí, test je neplatný. Príčinou môže byť nedostatočný objem vzorky alebo poškodený test. Zopakujte vyšetrenie použitím nového testu.















Obr. 13

Vyhodnocovacia karta

Dátum	Meno	<10 mg/l	10 až 30 mg/l	>30 mg/l	Poznámka

Vysvetlenie symbolov

	Čítajte návod na použitie.
	Teplotné obmedzenia od / do.
	Použite do (dátum expirácie).
	Číslo šarže.
	Výrobca.
	Len na jednorazové použitie.
	Zelený bod (systém EKO-KOM).
	Diagnostický prostriedok in vitro (pre vonkajšie použitie).
	Použitý obal patrí do príslušnej nádoby na odpad.
	Označenie materiálu použitého na obale.
	Označenie zhody. Tento výrobok spĺňa požiadavky legislatívy o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch in vitro.
	Sterilizované ožiarením.

Dátum poslednej revízie návodu na použitie: 16.5.2017



Výrobca:
IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 59
772 00 Olomouc, ČR



info@ivtimuno.com



IVT IMUNO

www.ivtimuno.com

Distribútor pre SR:
RM DIAGNOSTICS s.r.o.
Kysucká cesta 3
010 61, Žilina, SK

info@ivtimuno.com