

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

VivaDiag™ Semikvantitativní rychlý test na CRP je rychlý chromatografický imunotest pro Semikvantitativní detekci lidského C-reaktivního proteinu (CRP) v plni krvi, séru nebo plazmě. Je určen k použití jako pomůcka při diagnostice zánětlivého stavu. Mezní hodnota testu je 10 mg/l.

**SOUHRN**

C-reaktivní protein (CRP) je detekován ve vzorcích pacientů ve spojení s akutními infekcemi, nekrózou a různými zánětlivými poruchami. Hodnoty CRP se u virových infekcí nezvyšují v takové míře jako u bakteriálních, proto může tento parametr přispívat k jejich odlišení. CRP je protein, který je tvořen převážně játry během akutního zánětlivého procesu. Pozitivní výsledek testu ukazuje na přítomnost, nikoli příčinu akutní zánětlivé reakce. Syntéza CRP je stimulována antigen-imunitními komplexy, bakteriemi, houbami nebo traumatem. Sledování hladin CRP u pacientů může poskytnout informace o účinnosti léčby a usnadnit posouzení zotavení pacienta.

Interindividuální variabilita hodnot CRP je poměrně vysoká. Ke zvýšeným hodnotám může přispívat mimo jiné věk, nadváha, diabetes mellitus 2. typu, kouření, užívání gestagenu (progestinů)/estrogenů nebo aterosklerotických/kardiovaskulárních onemocnění. Obecně platí, že hodnoty >10 mg/l lze u většiny pacientů považovat za zvýšené.

- Závažnost onemocnění lze klasifikovat na základě koncentrace CRP na:
- Mírný zánět (>10-40 mg/l). Možné příčiny: lokální absces, lehké operační nebo úrazové trauma, srdeční infarkt, hluboká žilní trombóza, neaktivní revmatická onemocnění, metastázovaný maligní nádor a izolované virové infekce.
- Střední zánět (>40-100 mg/l). Možné příčiny: závažné zánětlivé procesy jako hnisavá cystitida, bronchitida, zubní hnisání, infekce močových cest a infekce pohlavních orgánů.
- Zánět vysokého stupně (>100 mg/l). Možné příčiny: akutní generalizované bakteriální nebo plísňové infekce (sepsa) a těžké poranění tkáně po polytraumatu nebo velkých chirurgických zákrocích.

**PRINCIP**

Semikvantitativní rychlý test na CRP je laterální průtoková chromatografická imunoanalýza. Test se skládá z: 1) vlnově zbarveného konjugovaného polštářku obsahujícího CRP-protilátku konjugovanou s koloidním zlatem 2) nitrocelulóзовého membránového proužku obsahujícího tři testovací linie (T1, T2 a T3 linie) a kontrolní linie (C linie). Linie T1, T2 a T3 jsou předem potaženy protilátkami proti CRP a linie C je předem potažena protilátkou kontrolní linie.

Poté, co je vzorek přidán do jamky na vzorek (S) testovacího zařízení, reaguje s anti-CRP protilátkami, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a předem naneseny na podložku s konjugátem vlnitného testovacího proužku. Směs poté migruje podél membrány chromatograficky kapilárním působením a reaguje s dalšími anti-CRP protilátkami imobilizovanými v oblastech testovací linie: T3, T2 a T1 membrány. Přítomnost barevné čáry v testovací oblasti (oblastech) T3 a/nebo T2 a/nebo T1 znamená pozitivní výsledek. Nepřítomnost barevné čáry v testovací oblasti (oblastech) T3 a/nebo T2 a/nebo T1 znamená negativní výsledek. Počet čar závisí na koncentraci CRP ve vzorku. Čím vyšší je koncentrace CRP ve vzorku, tím více barevných čar bude viditelných. Vytvoření barevné čáry v oblasti kontrolní čáry C slouží jako aprocedurální kontrola, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosakování membrány.

**SLOŽENÍ**

Materiály poskytované:

1. Testovací zařízení ve fóliovém sáčku
2. 10µL kapátko
3. Roztok
4. Dezinfekce
5. Lanceta
6. Návod

Požadované, ale nedodávané materiály:

1. Nádoba na odběr vzorků
2. Časovač
3. Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
4. Vhodné nádoby na biologický odpad a dezinfekční prostředky.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

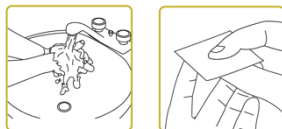
- Pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Síla linie kontroly kvality neindikuje problém s kvalitou činidla, výsledek testu, který je jasné viditelný, prokazuje, že činidlo je účinné.
- Všechny vzorky a reagencie by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a po použití by se s nimi mělo zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
- K testování činidla nepoužívejte jiné druhyředění vzorku. Komponenty různých šarží nelze zaměnit za účelem použití, aby se předešlo chybným výsledkům.
- Nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo prošlé testy jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolního vedení.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

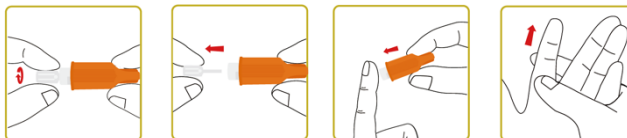
- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30°C. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo specifikované podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
  - Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30°C. Soupravu nezmrazujte ani ji nevystavujte teplotám nad 30 °C.
  - Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10-90 %.
  - Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabici).
- Poznámka:** Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc -den . 2022 -06 -18 označuje 18. červen 2022 .

**ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI**

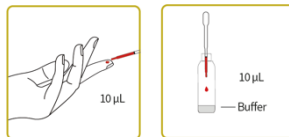
1. Umyjte si ruce a udržujte ruce čisté. Dezinfikujte prst dezinfekcí (alkoholovým polštářkem)



2. Otočte víkem a otevřete bezpečnostní lancetu. Promasírujte špičku prstu. Stiskněte lancetu v místě odběru krve.

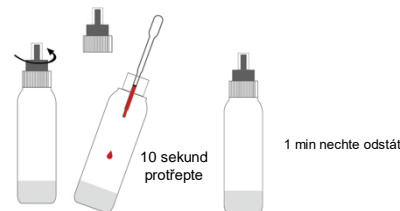


3. Pomocí kapátka nasajte 10 µl vzorku krve z konečku prstu do zkumavky se vzorkovým pufrém.



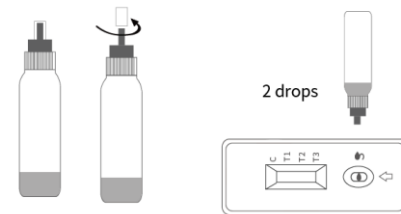
**Manipulace se vzorky**

- Pro krev z konečků prstů: Použijte kapátko k absorbování 10 µl krve do zkumavky s pufrém na vzorky.
- Uzavřete zkumavku a pomalu protřepávejte vzorek po dobu asi 10 sekund, aby se vzorek a pufr zcela promíchaly.
- Po nafedění nechte vzorek přibližně 1 minutu.



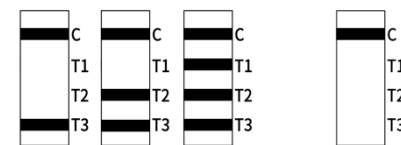
**ZKUŠEBNÍ POSTUP**

- Před testováním si prosím pečlivě přečtete pokyny. Před testováním nechte zařízení a vzorky vyrovnat se na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).
4. Sundejte vnější obal špičky obsahující vzorek a položte jej na stůl.
  5. Kápněte 2 kapky (asi 80 µL - 100 µL) vzorku pufru do jamky na vzorek (S)
  6. Počkejte, až se objeví červená čára/čáry. Výsledky si přečtete do **5 minut**. Neinterpretujte výsledky po 8 minutách.



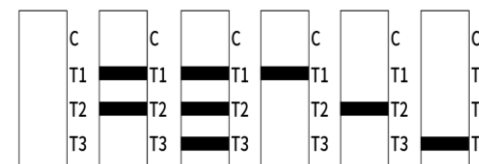
\*drops=kapky

**VÝSLEDKŮ TESTŮ**



**Pozitivní**

**Negativní**



**Neplatný**

**Pozitivní výsledek:**

- Objeví se kontrolní proužek (C) a testovací proužek (T3), který indikuje hladinu CRP alespoň 10 mg/l.
- Objeví se kontrolní proužek (C) a dva testovací proužky (T3 a T2) indikují hladinu CRP alespoň 40 mg/l.
- Objeví se kontrolní proužek (C) a tři testovací proužky (T1, T2 a T3), které indikují hladinu CRP alespoň 80 mg/l.

**Negativní výsledek:**

Objeví se pouze kontrolní proužek (C) a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná linie, což znamená, že hladina CRP je nižší než 10 mg/l.

**Neplatný výsledek:**

Kontrolní čára C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční čára objeví nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením /proužkem.

**KONTROLA KVALITY**

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

**OMEZENÍ**

- Semikvantitativní rychlý test na CRP se používá pro profesionální diagnostiku *in vitro* a měl by být používán pouze pro semikvantitativní detekci C - reaktivního proteinu.
- Semikvantitativní rychlý test na CRP bude indikovat pouze semikvantitativní hladinu CRP ve vzorku a nemělo by se používat jako jediné kritérium pro hodnocení zánětlivých stavů.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měla být potvrzená diagnóza stanovena lékařem po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

**VYKON**

**1. Přesnost**

Semikvantitativní rychlý test CRP byl vyhodnocen předním komerčním testem CRP CLIA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že senzitivita semikvantitativního rychlého testu CRP je 98,6 % a specifita 97,9 % a přesnost 98,0 % vzhledem k přednímu testu CLIA. Srovnání pro všechny předměty je uvedeno v následující tabulce:

VivaDiag™ Semikvantitativní rychlý test CRP	CLIA		
	Pozitivní	Negativní	Celkový
Pozitivní	70	10	80
Negativní	1	474	475
Celkový	71	484	555
Citlivost	98,6 % (70/71 , 95 % CI, 92,4 % ~ 100 % )		
Specifičnost	97,9 % (474/484 , 95 % CI, 97,9 % ~ 99,0 % )		
Přesnost	98,0 % (544/555 , 95 % CI, 96,5 % ~ 99,0 % )		






## 2. Rušivé látky:

1000 µmol/L bilirubinu, 6,15 mmol/L triglyceridu, 6,5 g/L hemoglobinu nemá žádný vliv na výsledek detekce.

## 3. Křížová reaktivita

Reagencie není ovlivněna revmatoidním faktorem, antinukleárními protilátkami. Vzorky, které byly přidány PCT, RF, HCV, HBsAg, HIV, nevykazovaly žádnou zkříženou reaktivitu. RNP, dsDNA, SSA, SSB, SM, ASO, ANA a dalších 7 druhů autoimunitně pozitivních vzorků nemělo na výsledky testu žádný vliv.

### REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do		Obsahuje dostatek pro <n> testy
	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení skladovací teploty		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Zplnomocněný zástupce				

**VivaChek™**  
**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
 Yuhang Economy Development Zone,  
 Hangzhou, 311100, China  
 Email: info@vivachek.com  
 www.vivachek.com



Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands.  
 Tel: +316444168999  
 Email: peter@lotusnl.com



Číslo: 1624019801  
 Datum účinnosti: 2023-05-05

### DISTRIBUTOR PRO ČR:

**CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.**  
 Koulova 6, Praha 6, 160 00  
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz  
 obchod@joymed.cz  
 +420 608 284 065