

**Česky****Použití**

Roche **cobas b 101** je in vitro diagnostický testovací systém určený pro kvantitativní fotometrické stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v lidské kapilární plné krvi a séru, plné krvi a plazmě antikoagulované s EDTA K2/K3 nebo heparinem lithným. Stanovení CRP se používá při hodnocení zánětlivých onemocnění a souvisejících onemocnění, infekcí a poškození tkání. Systém je určený pro použití v místě péče o pacienta ("point-of-care" - PoC), např. v lékárnách, ambulancích, ambulantních laboratořích, poliklinikách a nemocnicích, a klinických laboratořích.

**Souhrn**

Většina procesů poškozujících tkáň, jako jsou infekce, zánětlivá onemocnění a nádorová onemocnění, je spojena s masivní odezvou akutní fáze, která se projevuje syntézou C-reaktivního proteinu (CRP) a jiných reaktantů akutní fáze (např. AAT, AAGP, C3C, C4, HAPT). Odezva CRP často předchází projevu klinických symptomů, včetně horečky. U zdravých jedinců je CRP v séru přítomné v malých množstvích v koncentracích do 5 mg/L. Po nástupu odpovědi akutní fáze stoupají koncentrace CRP v séru rychle a rozsáhle. Změny jsou detekovatelné již po 6 až 8 hodinách, s maximem dosaženým v rozmezí 24 až 48 hodin. Hladiny až tisícinásobně oproti normálu, bývají spojené s vážnými stavy, jako jsou infarkt myokardu, těžký úraz, operace nebo nádorová onemocnění. CRP aktivuje klasickou cestu komplementu. CRP má biologický poločas jen několik hodin, čímž je ideálním nástrojem ke klinickému monitorování. Pooperační monitorování hladin CRP u pacientů signalizuje buď normální proces uzdravování (pokles hladiny k normálu) nebo neočekávané komplikace (přetrvávající vysoké hladiny). Měření změn v koncentraci CRP slouží jako užitečná diagnostická informace o akutnosti a závažnosti onemocnění. Umožňuje odhalení komplikací v průběhu nemoci a rozhodování o původu choroby. Přetrvávání vysokých koncentrací CRP je obvykle závažným znamením, které zpravidla charakterizuje přítomnost nekontrolované infekce. Stanovení CRP může nahradit klasické vyšetření rychlosti sedimentace erytrocytů (ESR) vzhledem k rychlé odpovědi na změny aktivity onemocnění a dobré korelaci s ESR.<sup>1,2,3,4</sup>

**Princip testu**

Erytrocyty ze vzorků kapilární nebo venózní krve se od plazmy oddělují centrifugací. Následně je vzorek plazmy naředěn s HEPES pufrém a přenesen do reakční komůrky, kde je smíchaný s reagenty obsahující protilátky proti CRP, navázané na latexové částice. CRP se v naředěné plazmě váže na protilátky proti CRP na latexových částicích. Koncentrace CRP se počítá jako funkce změněné absorbance měřené při vlnové délce 525 nm a 625 nm, která souvisí s mírou aglutinace.<sup>5,6,7</sup>

**Reagencie**

Jeden test obsahuje:

HEPES pufr: 1.79 mg

Konjugát protilátek proti lidskému CRP (kozí) a latexových částic: 41.84 µg

**Bezpečnostní opatření a varování**

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenty.

Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

**Příprava reagentů**

Opatrně roztrhněte fólii u zářezů, dokud nebude jedna strana otevřena.

Disk zlikvidujte, je-li fólie otevřená nebo poškozená, nebo pokud je poškozen disk, chybí sikařiv nebo pokud jsou zejména v aplikační zóně pro krev volné části sikařiv nebo jiná nečistota.

**cobas CRP Control** používejte stejně jako vzorek krve.

**Uskladnění a stabilita**

Skladujte při 2-30 °C do data expirace vytištěného na fólii. Nemrazit. Při skladování v chladničce nechte disk před použitím vytemperovat v uzavřené fólii po dobu nejméně 20 minut. Po otevření fólie použijte disk do 20 minut. Disk chraňte před přímým slunečním světlem. Otevřená balení neskladujte v chladničce.

**Odběr vzorků a příprava**

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Použijte čerstvou lidskou kapilární plnou krev nebo sérum, plnou krev nebo plazmu antikoagulovanou s EDTA K2/K3 nebo heparinem lithným.

Nepoužívejte antikoagulans ani jiná aditiva.

Vzorky plné krve nebo plazmy antikoagulované s EDTA K2/K3 nebo heparinem lithným skladované při pokojové teplotě stanovte do 8 hodin od odběru. Vzorky plazmy skladované v chladničce lze použít do 14 dní, vzorky plné krve skladované v chladničce do 3 dní. Zmrazené vzorky séra a plazmy skladované při -20 °C lze použít do 30 dní. Zmraďte pouze jednou. Před použitím vzorky důkladně promíchejte. **NEPOUŽÍVEJTE** vzorky zmrazené plné krve, aby se zamezilo riziku hemolýzy.

Značka na disku ukazuje, kam se má vzorek aplikovat. Při použití vzorků z venepunkce nebo kontrolního materiálu, použijte k vytvoření kapky standardní pipetu nebo kapátko. Disk se plní sám. Vzorek do disku netlačte. Nepoužívejte injekční stříkačky. Ujistěte se, že disk neobsahuje krev mimo aplikační zónu vzorku a kryt pantů.

**Množství vzorku: 12 µL**

**Stabilita vzorku v disku**

① Po aplikaci vzorku musí být disk neprodleně vložen (do ≤ 120 sekund). Čtěte, prosím, pokyny v návodu k obsluze **cobas b 101**.

**Stanovení****Pokyny pro použití**

- Ruce si umyjte mýdlem. Teplá voda pomáhá stimulovat tok krve. Důkladně si opláchněte prsty. Ruce osušte.
- Tříkrát dezinfikujte špičku prstu na místě pro vpich bavlněným tamponem nebo kompresem ze sterilní gázy navlhčeným 70%-100% izopropanolem bez emoliencia nebo 70%-100% etanolem bez emoliencia; tento postup zopakujte s druhým bavlněným tamponem nebo kompresem ze sterilní gázy navlhčeným 70%-100% izopropanolem bez emoliencia nebo 70%-100% etanolem bez emoliencia, poté vysušte zvolenou oblast bavlněným tamponem nebo kompresem ze sterilní gázy.
- Jednorázovým odběrovým perem propíchněte pacientův prst (např. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Při získávání vzorku krve dodržujte pokyny v souladu s pokyny pro odběrové pero.
- První kapku krve utřete vatovou tyčinkou.
- S potíštěnou stranou disku otočenou směrem nahoru umístěte sací bod disku nad kapku krve. Disk je samoplňný.
- Aplikujte krev a sledujte, zda vyplní vyznačenou oblast. Zkontrolujte množství vzorku: otočte disk na zadní stranu. Vyznačená modrá oblast musí být zcela zaplněna krví. Krev do disku netlačte.
- Pevně zatlačte kryt pantů, abyste uzavřeli disk.
- Ujistěte se, že disk neobsahuje krev mimo aplikační zónu vzorku a kryt pantů.
- Disk vložte do přístroje **cobas b 101**. Zavřete uzávěr.
- Měření začne automaticky.

Více informací je uvedeno ve stručném návodu nebo uživatelské příručce přístroje **cobas b 101**.

**Dodávaný materiál**

- REF 08024669190, **cobas CRP Test**, 10 testů

**Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)**

- Jednorázové odběrové pero (např. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
- REF 08024723190, **cobas CRP Control**
- REF 06378668190, přístroj **cobas b 101**
- Disk k optické kontrole
- Celkové vybavení laboratoře (např. pipeta pro přenos vzorku venózní krve nebo alkoholové utěrky pro dezinfekci prstu)

**Kalibrace**

Tato metoda byla standardizovaná dle referenčního materiálu ERM DA 472/IFCC. Každá šarže disků testu **cobas CRP Test** má návaznost na ERM DA 472/IFCC.<sup>8,9</sup>

Přístroj automaticky načte kalibrační údaje specifické pro šarži z informace v čárovém kódu vytištěném na disku, což eliminuje potřebu kalibrace uživatelem.

**Kontrola kvality**

Pro kontrolu kvality používejte **cobas CRP Control**.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

**Informační disk kontroly kvality**

Každá souprava **cobas CRP Control** obsahuje informační disk kontroly kvality specifický pro šarži pro kontrolu kvality. Tento informační disk kontroly kvality obsahuje cílové hodnoty a rozmezí pro **cobas CRP Test**.

Displej přístroje vyzve uživatele k vložení informačního disku kontroly kvality. Přístroj **cobas b 101** načte disk dodávající cílová rozmezí specifická pro šarži.

**Zobrazení výsledků**

Na konci automatického měření zobrazí přístroj **cobas b 101** výsledek za přibl. 3-4 minuty. Koncentrace CRP se zobrazí v mg/L nebo v mg/dL.

**Omezení - interference**

Hladiny hematokritu mezi 20 % až 60 % neovlivňují výsledky.

Kritérium: Výtěžnost v rámci  $\pm 10$  % počáteční hodnoty při koncentraci CRP 10.0 mg/L a 40.0 mg/L.

Hemolýza: Bez významných interferencí do koncentrace hemoglobinu 500 mg/dL.

Ikterus:<sup>10</sup> Bez významných interferencí do koncentrace konjugovaného/nekonjugovaného bilirubinu 50 mg/dL.

Lipémie (Intralipid):<sup>10</sup> Bez významných interferencí do koncentrace Intralipidu a triglyceridu 750 mg/dL.

Glykemie:<sup>10</sup> Bez významných interferencí do hladiny glukózy 1000 mg/dL. Odběr nalačno není nutný.

Revmatoidní faktory: Bez významných interferencí do 1200 IU/mL.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference.<sup>11</sup>

Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI anebo v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány.

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

**Meze a rozmezí****Měřicí rozsah**

3.0-400 mg/L nebo 0.30-40.0 mg/dL

**Očekávané hodnoty**

Dospělí: < 5.0 mg/L (< 0.5 mg/dL)<sup>2,12</sup>

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

**Specifické údaje o využití**

Údaje o využití, typické pro analyzátoři, jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

**Preciznost**

Preciznost byla stanovena použitím kontrol v protokolu CLSI EP5-A3. Preciznost byla měřena se 3 šaržemi testu **cobas CRP Test** použitím 5 různých vzorků séra v bodech lékařského rozhodování a kontrolními roztoky **cobas CRP Control** ve 2 hladinách během 21 dní se 2 sériemi denně a v duplikátu na sérii a vzorek. Následující výsledky byly získané pro reprezentativní šarži:

	Opakovatelnost			Mezilehlá preciznost		
	Prům. mg/L	SD mg/L	VK %	Prům. mg/L	SD mg/L	VK %
Vzorek						
Vzorek zdravého jedince	5.1	0.13	2.5	5.1	0.17	3.3
Vzorek s cut-off koncentrací	10.0	0.23	2.3	10.0	0.24	2.4
Vzorek s koncentrací v rozhodovacím bodě	39.9	0.93	2.3	39.9	0.98	2.5
Vzorek s akutním onemocněním	93.4	1.62	1.7	93.4	1.84	2.0
Vzorek s hyperakutním onemocněním	351	7.99	2.3	351	8.42	2.4
Kontrolní hladina 1	9.7	0.29	2.9	9.7	0.30	3.1
Kontrolní hladina 2	39.2	0.79	2.0	39.2	1.09	2.8

**Porovnání metod**

Ve srovnávacím experimentu použitím 3 různých šarží reagentů se vzorky séra měřeny testem **cobas CRP Test** na přístroji **cobas b 101 (y)** a reagentů CRP-latex X2 "Seiken" NX na analyzátoři **cobas c 501 (x)** poskytl následující korelaci pro reprezentativní šarži (vážená Demingova regrese).<sup>13,14</sup>

Počet vzorků: 140

Sklon: 1.00

Úsek na ose: 0.0934

Pearson r: 0.998

Průměrné vychýlení v rozmezí 3.0-200 mg/L: 0.5 %

Průměrné vychýlení v rozmezí > 200-400 mg/L: 3.5 %

Vychýlení při 5.0 mg/L: 1.9 %

Vychýlení při 10.0 mg/L: 0.9 %

**Odkazy**

- Guidance for Industry and FDA Staff Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays; 2005, p. 1246.
- Aguiar FJ, Ferreira-Júnior M, Sales MM, et al. C-reactive protein: clinical applications and proposals for a rational use. Rev Assoc Med Bras Jan-Feb 2013, Vol. 59, pp. 85-92.
- van Leeuwen MA and van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol., 1994, Vol. 8, pp. 531-52.
- Gabay C. and Kushner I. Acute-Phase Proteins and Other Systemic Responses to Inflammation. N Engl J Med, 1999, Vol. 340, pp. 448-454.
- Senju O, Takagi Y, Uzawa R, et al. A new immuno quantitative method by latex agglutination-application for the determination of serum C-reactive protein (CRP) and its clinical significance. J Clin Lab Immunol., 1986, Vol. 19, pp. 99-103.
- Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J of Immunol Methods, 1987, Vol. 99, pp. 205-211.
- Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric. J. Clin Lab Anal., 1998, Vol. 12, pp. 137-144.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN. Commission of the European Communities, 1993, pp. 1-186.
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung. Deutsches Ärzteblatt. Sep 19, 2014, pp. 1583-1618.
- Kroll MH and Elin RJ. Interferences with clinical laboratory analyses. Clin Chem, 1994, Vol. 40, pp. 1996-2005.







- 11 Sonntag O. and Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem*, 2001, Vol. 38, pp. 376-385.
- 12 Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. *J. Clin. Invest*, 2003, Vol. 111, pp. 1805–1812.
- 13 Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and Its Confidence Interval in Method-Comparison Studies. *Clinical Chemistry*, 2000, Vol. 46, pp. 100-104.
- 14 Johnson R. Assessment of Bias with Emphasis on Method Comparison. *Clin Biochem Rev* 2008; Vol. 29, pp. S37-S42.

Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití analyzátoru a metodických listech všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

### Symboly

Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

	Obsah soupravy
	Analyzátor/přístroje, na kterých lze reagentie použít
	Reagentie
	Kalibrátor
	Objem po rekonstituci nebo promíchání
	Globální číslo obchodní položky

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

