

CRP test

Test pro stanovení hladiny
C-reaktivního proteinu

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 střevními 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 ke kvantitativnímu 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.

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. **lancetové pero (10 ks)**
6. **příbalový leták (1 ks)**

Co budete ještě potřebovat

- hodinky
- desinfekční roztok

Skladování

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

Upozornění

1. Test je určen výhradně pro použití při diagnostice in vitro; pouze pro vnější použití, pro profesionální použití a sebetestování.
2. Test je určen na jedno použití, nesmí být používán opakovaně.
3. Použitý test, kapátko, zkumavku, mikropipetu a lancetové pero zlikvidujte společně s domácím odpadem po každém provedeném testování. Plastovou lahvičku s roztokem (One Step Rapid Test Buffer) nevyhazujte, roztok je určen pro 10 vyšetření.
4. Nepoužívejte test po uplynutí expirační doby.
5. Test nepoužívejte, pokud je narušena ochranná fólie.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Omezení

1. Tento test není určen pro jiné použití než pro zjištění koncentračního rozmezí CRP ve vzorku lidské krve, séra nebo plazmy.
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 nanejvýš 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 CRP test slouží jako doplněk k informovanému posouzení zdravotního stavu klienta a že je tento test orientační, z čehož vyplývá nezbytnost konzultovat výsledek sebetestování se svým lékařem. Uživatel zároveň bere na vědomí, že bez konzultace výsledků testu by neměl činit závěry o svém zdravotním stavu či dopadu získaných výsledků na svůj zdravotní stav.
5. V případě použití tohoto testu v rozporu s jeho výrobcem určeným účelem 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. Otřete 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. Uchopte lancetové pero, pootočením uvolněte sterilní kryt a sejměte jej (viz obr. 3). Nepoužívejte lancetové pero, pokud již dříve došlo k sejmutí sterilního krytu.
6. Nastavte hloubku vpichu. K odběru kapilární krve z patičky **u dětí do 1 roku použijte jen malou nebo střední hloubku vpichu**. Nastavení hloubky vpichu provádějte až po sejmutí sterilního krytu (viz obr. 4).
7. Uchopte lancetové pero mezi ukazováček, prostředníček a palec.
8. Přitiskněte lancetové pero pevně na dříve zvolené a vydesinfikované místo vpichu.
9. Palcem stiskněte nadoraz uvolňovací knoflík, dokud neuslyšíte jemné cvaknutí (viz obr. 5).
10. Jemným masírováním prstu směrem ke konečku nebo mírným tlakem na patičku napomáhejte vytvoření kapky krve. Je důležité, aby se vytvořila kapka krve, krev nesmí být rozprostřená na ploše.
11. Pomocí přiložené mikropipety odeberte vzorek krve po černou linku na mikropipetě (tj. 10 µl) (viz obr. 6). Odebraný vzorek krve vytlačte do plastové zkumavky s roztokem (viz bod č. 2) a dobře promíchejte poklepáním či nakláněním zkumavky (viz obr. 7).

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.
12. 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.
 13. Kapátkem nasajte vzorek ze zkumavky (viz obr. 8) a nakapejte 10 kapek do jamky určené pro aplikaci vzorku (označeno S) (viz obr. 9).
Od tohoto okamžiku začnete měřit čas.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



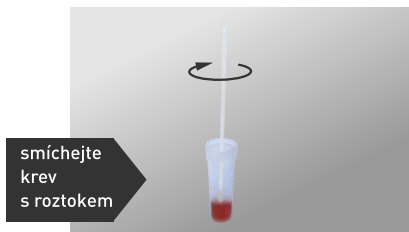
Obr. 4



Obr. 5



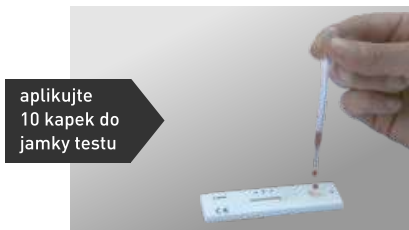
Obr. 6



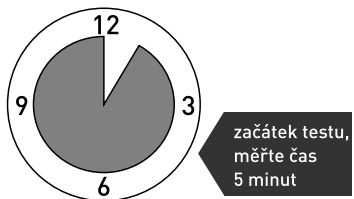
Obr. 7



Obr. 8



Obr. 9



Vyhodnocení testu

14. Výsledek testu odečtete po uplynutí 5 minut od okamžiku aplikace vzorku na test (viz bod č. 13).
15. 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.

16. Naměřenou hodnotu CRP запиšte 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 zóně (C), druhý v referenční zóně (R). **V testovací zóně (T) se žádný proužek neobjeví** (viz obr. 10).

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. Proužek v kontrolní zóně (C) je ze všech proužků nejsilnější, má největší intenzitu zbarvení. **Proužky v referenční zóně (R) a v testovací zóně (T) jsou stejné intenzity zbarvení, nebo proužek v testovací zóně (T) je menší intenzity zbarvení než v referenční zóně (R)** (viz obr. 11).

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 inzulinovou 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 zóně (T) je ze všech proužků nejsilnější, má největší intenzitu zbarvení.** Proužky v referenční zóně (R) a v kontrolní zóně (C) mají menší intenzitu zbarvení než proužek v testovací zóně (T) (viz obr. 12). Čím silnější a intenzivnější je zbarvení proužku v testovací zóně (T), tím vyšší je zjištěná koncentrace CRP.

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 zóně (C)**. Proužek v kontrolní zóně (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 kontrolní proužek (C)



Kontrolní proužek 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

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, pro sebetestování).
	Použitý obal patří do příslušné nádoby na odpad.
	Označení materiálu použitého na obalu.
	Označení shody. Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES (NV č. 453/2004 Sb.) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.



IVT IMUNO

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

info@ivtimuno.com

www.ivtimuno.com