

# Otestujte si své zdraví



**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - ŠVÝCARSKO  
support@primallabsa.ch  
primallabsa.ch

**EC REP** Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel  
Belgie

Dovozce a distributor:  
**Medical Protect s.r.o.**  
MEDICAL PROTECT,s.r.o.  
Fanderlíkova 602/44  
616 00 Brno - Česká republika  
IČ: 016 39 331  
info@medicalprotect.cz  
www.medicalprotect.cz

Registered trademarks

800034\_IFU\_60\_5\_2 09/2023

REF 800034

ČEŠTINA

## C-REAKTIVNÍ PROTEIN

C-reaktivní protein (CRP) je protein akutní fáze produkovaný zejména játry, jehož koncentrace se zvyšuje v důsledku poranění, infekce a zánětu. Ačkoli CRP není specifickým markerem konkrétního onemocnění, v současné době se používá jako obecný diagnostický marker infekcí a zánětu a také ke sledování reakcí pacientů na léčbu a v pooperačním průběhu. U bakteriálních infekcí je hladina CRP v krvi vysoká, zatímco u virových infekcí je mírně zvýšená. Hodnota C-reaktivního proteinu proto může být užitečným nástrojem k určení příčiny zánětlivého stavu. Sledování hladiny CRP v průběhu času pomáhá posoudit účinnost léčby a proces hojení pacienta. Hladina CRP v krvi dosahuje nejvyšší hodnoty koncentrace mezi 24 a 48 hodinami po objevení prvních příznaků infekce/zánětu a poté klesá, pokud nedochází ke komplikacím. Test C-reaktivního proteinu poskytuje semikvantitativní stanovení hladiny CRP v krvi, které pomáhá při hledání diagnózy a sledování pacienta během léčby.

## PRINCIP TESTU

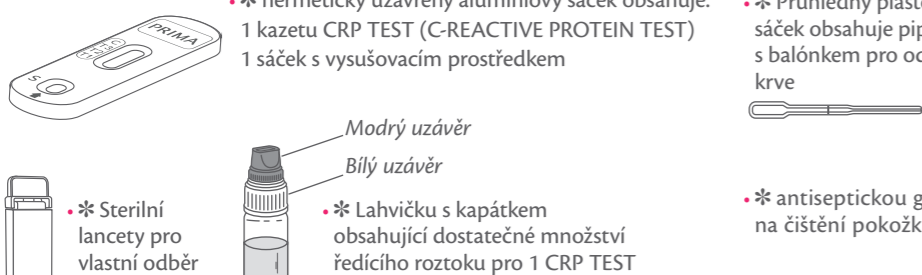
CRP TEST je rychlý imunochromatografický test na semikvantitativní detekci C-reaktivního proteinu ze vzorku lidské krve. Používá speciální monoklonální protilátky konjugované se z latem, které jsou obsaženy v testovacím proužku.

## ODBORNÁ LITERATURA

1. THOMPSON, D.; MILFORD-WARD, A.; WHICHER, J. T. „The value of acute phase protein measurements in clinical practice“. *Annals of clinical biochemistry*, 1992, 29.2: 123-131.
2. SHAW, A. C. „Serum C-reactive protein and neopterin concentrations in patients with viral or bacterial infection“. *Journal of clinical pathology*, 1991, 44.7: 596-599
3. C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. *Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Genf: World Health Organization; 2014* ([https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators\\_c-reactive\\_protein/en/](https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators_c-reactive_protein/en/))
4. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228>

## OBSAH BALENÍ

\* Počet testů v sadě se může lišit. Přesný počet testů v sadě najdete v části "Obsah" na vnější straně zakoupeného balení.

- \* hermeticky uzavřený aluminiový sáček obsahuje:
    - 1 kazetu CRP TEST (C-REACTIVE PROTEIN TEST)
    - 1 sáček s vysušovacím prostředkem
  - \* Průhledný plastový sáček obsahuje pipetu s balónekem pro odběr krve
  - \* antiseptickou gázu na čištění pokožky
  - \* 1 návod k použití
- 

- Potřebný materiál, který není součástí nabídky: vata, zařízení na měření času (např. časovač, hodinky).
- Zatavený aluminiový sáček otevřete až těsně před provedením testu. Dbejte na to, abyste jej otevřeli podle označení.
- Balíček s vysušedlem se nesmí používat. Zlikvidujte jej spolu s domovním odpadem, aniž byste jej otevřeli.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tento test je určen pro diagnostické použití in vitro pro vlastní testování.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte tyto pokyny. Test je spolehlivý pouze v případě, že jsou správně dodrženy všechny pokyny.
3. Test uchovávejte mimo dosah dětí.
4. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je obal poškozený nebo pokud aluminiový sáček není uzavřen a neporušen.
5. Dodržujte přesně postup a použijte pouze stanovené množství krve a ředícího roztoku.
6. Kazetu CRP TEST použijte ihned po vyjmutí z aluminiového sáčku.
7. Pro zachování správné funkčnosti testu skladujte testovací komponenty při teplotě +4 °C až +30 °C. Nezmrazujte.
8. Test a lancetu použijte pouze jednou.
9. Test je určen pouze pro vnější použití. NEPOLYKEJTE.
10. Nedoporučuje se osobám, které užívají léky proti srážlivosti krve (léky na ředění krve) nebo osobám trpícím hemofilií.
11. Po použití zlikvidujte všechny součásti v souladu s místními zákony pro likvidaci biologického odpadu. Požádejte svého lékárníka o radu.
12. Pokud test provádíte na jiné osobě, zacházejte se vzorky krve jako s potenciálně infekčními a při provádění testu používejte jednorázové ochranné rukavice.

## NÁVOD NA POUŽITÍ



**PRIMA**  
HOME TEST

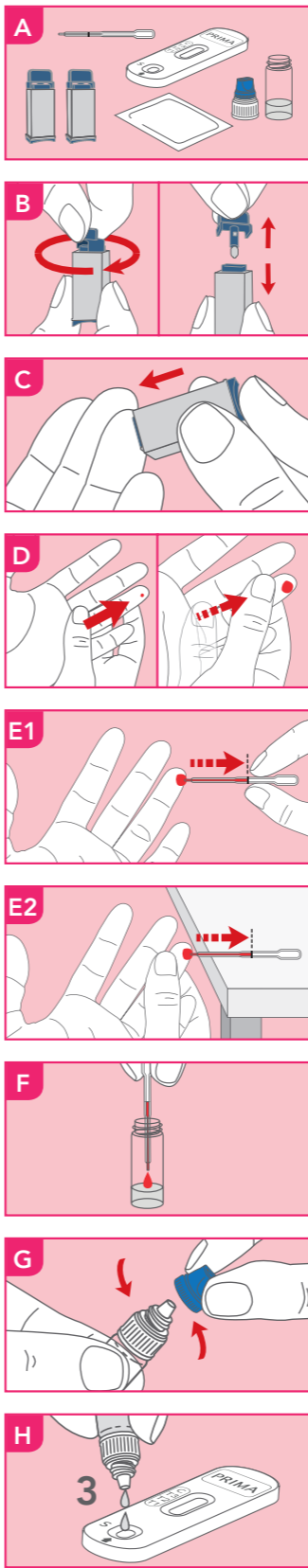
Samodiagnostický test na semikvantitativní detekci  
C-reaktivního proteinu (CRP) ze vzorku plné krve

## POSTUP TESTOVÁNÍ

- 1) Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou, opláchněte je čistou vodou a nechte je oschnout. Pokud to není možné, použijte jako alternativu přiloženou antiseptickou gázu. **Poznámka:** Použití teplé vody usnadňuje odběr kapilární krve, protože vyvolává vazodilataci (rozšíření cév).
- 2) Připravte si potřebný materiál takto: otevřete aluminiový sáček a vyjměte pouze kazetu. Vysušovací sáček s vysušovacím prostředkem zlikvidujte. Otevřete plastový sáček obsahující pipetu. Otevřete lahvičku s kapátkem odšroubováním bílého uzávěru a dávejte pozor, aby nespadlo na zem. **-OBR. A**
- 3) Opatrně otočte ochranný kryt sterilní lancety o 360°, aniž byste za něj tahali. Uvolněný kryt vytáhněte a zlikvidujte. **-OBR. B**
- 4) Opatrně masírujte prst vybraný pro vpich (doporučuje se prstníček). Je důležité masírovat směrem od dlaně k prstu, aby se zlepšil průtok krve. Přitlačte otevřený konec lancety (stranu, ze které byl odstraněn uzávěr) ke špičce prstu **-OBR. C**. Po použití se hrot lancety automaticky zasune. Pokud lanceta nefunguje správně, zlikvidujte ji a použijte druhou lancetu v balení. Pokud druhou lancetu nepotřebujete, můžete ji zlikvidovat bez zvláštních bezpečnostních opatření.
- 5) Držte ruku dole a masírujte prst, dokud se nevytvoří velká kapka krve. Je důležité masírovat od dlaně k prstníčku, aby se zlepšil průtok krve. **-OBR. D**
- 6) Uchopte pipetu, aniž byste stlačili balónek. Navrhují se dva způsoby odběru:
  - OBR. E1:** držte pipetu ve vodorovné poloze, aniž byste stlačovali balónek, a umístěte ji do kontaktu s kapkou krve, která se do pipety natáhne vztlakovostí. Po dosažení černé čárky pipetu odejměte. Pokud není krve dostatek, pokračujte v masírování prstu, dokud není dosaženo černé čárky.
  - OBR. E2:** Umístěte pipetu na čistý rovný povrch tak, aby špička vyčnívala přes okraj povrchu, a poté umístěte kapku krve do kontaktu s pipetou, která se do pipety natáhne díky vztlakovosti. Pokud není krve dostatek, pokračujte v masírování prstu, dokud krev nedosáhne černé čárky.Pokud je to možné, vyhněte se neustálému oddalování špičky pipety od prstu, abyste zabránili tvorbě vzduchových bublin.
- 7) Vezměte si předem otevřenou lahvičku s kapátkem a naplňte ji odebranou krví z pipety. Stiskněte 2-3krát balónek pipety, abyste se ujistili, že je všechna krev v ředícím roztoku. Poté nasadte šroubovací uzávěr na lahvičku s kapátkem a 10 sekund dobře promíchávejte (protřepejte). **-OBR. F**
- 8) Odšroubujte modrý uzávěr z lahvičky s kapátkem (bílý uzávěr musí zůstat pevně našroubovaný) **-OBR. G**. Nakapejte 3 kapky do jamky (S) označené na kazetě. **-OBR. H**
- 9) Počkejte 5 minut a test vyhodnoťte podle následujícího odstavce o interpretaci výsledků.

## SYMBOLY

- |  |                                       |                         |
|--|---------------------------------------|-------------------------|
| <b>IVD</b> Diagnostický prostředek in vitro                  | Použitelné do (poslední den v měsíci) | <b>REF</b> Kód produktu |
| Před použitím si přečtěte návod k použití                    | Teplotní limity                       | <b>LOT</b> Číslo šarže  |
| <b>STERILE R</b> Sterilizace ozářením                        | Nepoužívejte opakovaně                | <b>CE</b> Označení CE   |
| <b>EC REP</b> Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství | Dostatečně pro <n> testů              | Výrobce                 |



## ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY UVNITŘ SOUPRAVY

**STERILE R** Lanceta

**CE** SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 168 PuTuoShan Road  
New District  
0197 215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. Čína

**EC REP** Emurgo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nizozemsko

antiseptická čisticí gáza: 70% alkohol

**CE** Vitrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev  
Dánsko

## CRP TEST

## VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

**VÝSLEDEK VYHODNOŤTE PŘESNĚ PO 5 MINUTÁCH. VÝSLEDEK NEVYHODNOCUJTE PO 6 A VÍCE MINUTÁCH.**

Výsledek je třeba interpretovat nezávisle na intenzitě barvy linií, které se mohou objevit ve vyhodnocovacím okénku na kazetě.

5 min.

### NEGATIVNÍ, HLADINA C-REAKTIVNÍHO PROTEINU JE NIŽŠÍ NEŽ 10 MG/L

Barevná linie se zobrazuje pouze pod znakem C (kontrolní linie), jak je znázorněno na obrázku vpravo. Tento výsledek znamená, že koncentrace CRP je nižší než 10 mg/L a naznačuje nepřítomnost infekce a zánětu.



### POZITIVNÍ, HLADINA C-REAKTIVNÍHO PROTEINU SE NACHÁZÍ MEZI 10 A 40 MG/L

Ve vyhodnocovacím okénku se objeví dvě barevné linie, jedna v oblasti znaku C (kontrolní linie) a druhá v oblasti znaku T1, jak ukazuje obrázek vpravo. Doporučuje se konzultace s lékařem, protože hodnoty CRP mezi 10 a 40 mg/L mohou znamenat virovou infekci nebo počátek bakteriální infekce. K takovému výsledku může vést i zánět způsobený například fyzickým úrazem.



### POZITIVNÍ, HLADINA C-REAKTIVNÍHO PROTEINU SE NACHÁZÍ MEZI 40 A 80 MG/L

Ve vyhodnocovacím okénku se objeví tři barevné linie, jedna v oblasti znaku C (kontrolní linie) a další dvě v oblasti značků T1 a T2, jak ukazuje obrázek vpravo. Poradte se s lékařem, protože tento výsledek může souviset s virovou nebo bakteriální infekcí nebo fyzickým úrazem.



### POZITIVNÍ, HLADINA C-REAKTIVNÍHO PROTEINU JE VYŠŠÍ NEŽ 80 MG/L

Ve vyhodnocovacím okénku se zobrazí čtyři barevné linie, jedna v oblasti znaku C (kontrolní linie) a další tři v oblasti značků T1, T2 a T3, jak ukazuje obrázek vpravo. Poradte se s lékařem, protože tento výsledek může znamenat bakteriální infekci nebo těžký zánět.

**POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti C (kontrolní linie) a T1, T2, T3 testovacích linií se může lišit (jak je znázorněno na obrázcích). Proto neberte v úvahu intenzitu linií, ale pouze jejich přítomnost.



## NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Kontrolní linie se nezobrazí (není zobrazena žádná linie nebo je zobrazena jedna či více linií T, ale ne C kontrolní linie) . Nejpravděpodobnější příčinou absence C kontrolní linie. (neplatný výsledek) je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení postupu testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací sadou a s novým vzorkem krve.



## F.A.Q. - OTÁZKY A ODPOVĚDI

**JAK FUNGUJE CRP TEST?** Test detekuje přítomnost CRP ve vzorcích lidské plné krve díky specifickým protilátkám a částicím koloidního zlata obsaženým v testovacím proužku.

**KDY LZE TEST POUŽÍT?** CRP TEST lze použít při příznacích infekce nebo zánětu, jako je horečka, bolest hlavy a slabost, nebo ke sledování procesu hojení po operaci a drobných poraněních. Test lze také použít ke sledování účinnosti léčby a lze jej provést kdykoli během dne.

**MŮŽE BÝT VÝSLEDEK NESPRÁVNÝ?** Výsledek je správný, pokud se pečlivě dodrží pokyny a test je uchováván za podmínek popsanych v části o bezpečnostních opatřeních. Výsledek však může být chybný, pokud: testovací kazeta přijde před použitím do styku s jinými tekutinami, množství krve a/ nebo ředícího roztoku není dostatečné, počet kapek dávkovaných do jamky je nesprávný nebo není dodržena doba vyhodnocení výsledku. Přiložená plastová pipeta zajišťuje, aby se odebralo správné množství krve.

**JAK MÁM VYHODNOTIT TEST, POKUD SE BARVA A INTENZITA C (KONTROLNÍ LINIE) A T1, T2, T3 TESTOVACÍCH LINIÍ LIŠÍ?** Barva a intenzita linií nejsou pro vyhodnocení výsledku důležité. Pro správné vyhodnocení výsledku si přečtěte odstavec "Vyhodnocení výsledků" a podívejte se na obrázky.

**JE VÝSLEDEK SPOLEHLIVÝ, POKUD JE VYHODNOCEN PO 6 A VÍCE MINUTÁCH?** Ne. Test musí být vyhodnocen 5 minut po skončení postupu, nikoliv po 6 a více minutách. Výsledky vyhodnocené po 6 minutách mohou být nesprávné.

**CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK POZITIVNÍ?** Pokud je výsledek pozitivní a hodnota CRP je vyšší než 10 mg/L, přečtěte si část "Vyhodnocení výsledků" a co nejdříve informujte svého lékaře, protože může být nutná antibiotická léčba.

**CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK NEGATIVNÍ?** Pokud je výsledek negativní, znamená to, že koncentrace CRP je nižší než 10 mg/L, což znamená, že se nejedná o virovou nebo bakteriální infekci. Pokud však příznaky přetrvávají, je třeba se poradit s lékařem.

**JAK PŘESNÝ JE CRP TEST?** CRP TEST prokázal vysokou shodu s referenčními analytickými metodami s 97% přesností při rozlišování mezi normálními hodnotami (< 10 mg/L) a hodnotami, které se nacházejí mimo normální hodnoty.

