

Półilościowy szybki test kasetowy na CRP (krew pełna/surowica/osocze)

Instrukcja użytkowania

| |
|--------------|
| REF CCR-U402 |
|--------------|

| |
|--------|
| polski |
|--------|

Szybki test do diagnozy stanu zapalnego poprzez półilościowe wykrywanie CRP w krwi pełnej, surowicy lub osoczu
Tylko do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

PRZEZNACZENIE

Szybki test kasetowy na CRP (krew pełna/surowica/osocze) to szybki chromatograficzny immunologiczny test do półilościowego wykrywania ludzkiego CRP w krwi pełnej, surowicy lub osoczu stosowany jako pomoc w diagnostyce stanu zapalnego. Wartość graniczna testu wynosi 10 µg/ml.

WPROWADZENIE

Białko C-reaktywne (CRP) w surowicy pacjenta występuje przy ostrych stanach zapalnych, martwicach czy też innych stanach zapalnych. Istnieje silna korelacja między poziomem CRP w surowicy a początkiem stanu zapalnego. Obserwacja poziomu CRP w surowicy pacjenta może pomóc w ocenie skuteczności leczenia i powrotu pacjenta do zdrowia. Test jest używany w szczególności do rozróżnienia infekcji bakteryjnych od infekcji wirusowych.

ZASADA TESTU

Półilościowy szybki test kasetowy CRP (krew pełna/surowica/osocze) wykrywa C-reaktywne białko poprzez wizualną interpretację rozwoju koloru na pasku wewnętrznym. Po naniesieniu próbka przemieszcza się przez pasek testowy w górę. Jeśli próbka testowa zawiera CRP, wiąże się z pierwszym przeciwciałem przeciw CRP, które w celu powstania zabarwienia, skoniugowane jest z czerwonym złotem koloidalnym. Czerwony kompleks CRP-przeciwciało-złoto migruje wraz z próbką cieczy wzdłuż membrany, która zawiera linie o różnej koncentracji drugiego przeciwciała. Kompleks CRP-przeciwciało-złoto zostanie unieruchomiony poprzez naniesione na membranę drugie przeciwciała, co spowoduje pojawienie się czerwonych linii. Liczba linii zależy od stężenia CRP w próbce. Im wyższe stężenie CRP zawiera próbka, tym więcej pojawi się czerwonych linii.

Czerwona linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C). Potwierdza użycie odpowiedniej ilości próbki, poprawne przeprowadzenie testu i wskazuje, że nastąpiło odpowiednie nasączenie membrany.

ODCZYNNIKI

Paski testowe zawierają cząstki powleczone przeciwciałami przeciw CRP oraz membranę powleczoną przeciwciałami przeciw CRP.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki in vitro.
- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Nie stosować testu, jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone. Nie używać testów ponownie.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Potwierdzona wiedza na temat pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje całkowicie braku zakaźnych czynników chorobotwórczych. Zaleca się zatem traktowanie tych produktów jako materiały potencjalnie zakaźne i postępowanie z nimi przestrzegając zwykłych środków ostrożności (np. nie połykać ani nie wdychać).
- Unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek, używając dla każdego nowego pojemnika do pobrania próbki.
- Przeczytać uważnie całą procedurę przed przeprowadzeniem testu.
- W pomieszczeniach, w których znajdują się próbki i zestawy, nie należy spożywać posiłków i napojów oraz palić papierosów. Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne. Podczas całego procesu należy zachować obowiązujące środki ostrożności dla zagrożeń mikrobiologicznych i stosować się do standardowych procedur odpowiedniego utylizowania próbek. Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i ochronę oczu.
- Nie należy zamieniać ani mieszać odczynników z różnych partii.
- Wilgoć i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.
- Zużyte materiały testowe należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

- Zestaw należy przechowywać w temperaturze 2–30°C do daty ważności wydrukowanej na zamkniętym opakowaniu.
- Do momentu rozpoczęcia testu, test należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu.
- Nie zamrażać.
- Należy zadbać o ochronę elementów zestawu przed zanieczyszczeniem. Nie używać, jeśli istnieje dowód skażenia mikrobiologicznego lub wytrącania. Zanieczyszczenie biologiczne sprzętu dozującego, pojemników lub odczynników mogą prowadzić do fałszywych wyników.

PRZYGOTOWANIE I POBIERANIE PRÓBK

Przygotowanie

Przed wykonaniem testu należy upewnić się, że wszystkie elementy zostały doprowadzone do temperatury pokojowej (15-30°C). Zimny roztwór buforowy lub kondensacja wilgoci na membranie może prowadzić do nieważnych wyników testu.

1. Wyjąć probówkę z roztworem buforowym z zestawu. Napisać na niej imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta. Zdjąć nakrętkę.

Pobieranie próbki krwi

2. Pobrać próbkę zgodnie ze standardowymi procedurami.

- Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbkę surowicy i osocza można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez maks. 3 dni. W przypadku długotrwałego przechowywania, próbki powinny być przechowywane w temp. poniżej -20°C. Krew pełną pobraną z żył należy przechowywać w temperaturze 2-8°C, jeśli test ma być przeprowadzony w ciągu 2 dni od pobrania próbki. Nie zamrażać próbek krwi pełnej. Krew pełną pobraną z opuszka palca należy niezwłocznie przetestować.

Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać. Próbek nie należy ponownie zamrażać i rozmrażać.

Można również użyć krwi z EDTA, cytrynianem lub heparyną. Przed wykonaniem testu należy ją odpowiednio rozcieńczyć przy pomocy dostarczonego buforu.

Rozcieńczenie próbki / stabilność próbki

3. Wprowadzić kapilarę wypełnioną krwią do plastikowej probówki z buforem do rozcieńczania. Alternatywnie, można dodać **10 µL próbki** bezpośrednio za pomocą mikropipety do buforu.

4. Zamknąć probówkę i mocno potrząsać próbkę ręką przez około 10 sekund, aby dobrze wymieszać próbkę z buforem do rozcieńczania.

5. Odstawić rozcieńczoną próbkę na około 1 minutę.

6. Próbkę można wykorzystać natychmiast lub przechowywać do 8 godzin.

MATERIAŁY

Materiały załączone

Kaseta testowa, kapilara, instrukcja użytkowania, plastikowa probówka z buforem, zakraplacz, sterylny nakłuwacz, wacik nasączony alkoholem

Materiały wymagane, ale niezałączone

Timer, wirówka

PROCEDURA TESTOWA

Przed wykonaniem testu, próbki, roztwór buforowy i/lub kontrolny należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Umyj ręce mydłem i spłucz czystą ciepłą wodą.

2. Doprowadzić opakowanie do temperatury pokojowej przed otwarciem. Otworzyć opakowanie, wyjąć kasetę testową i umieścić ją na czystej, równej powierzchni. Przeprowadzić test w ciągu godziny. Najlepsze wyniki można

uzyskać, jeśli test zostanie wykonany natychmiast po otwarciu opakowania. Wyjąć zakraplacz, fiolkę z buforem, nakłuwacz i wacik nasączony alkoholem, umieścić je blisko kasy testowej.

3. Ostrożnie ściągnąć i wyrzucić osłonkę nakłuwacza.

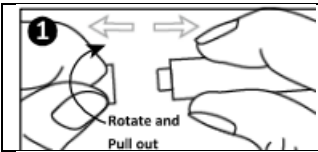


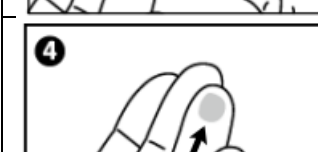
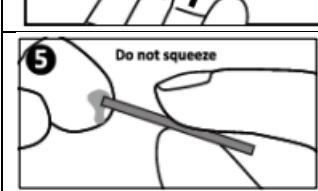
4. Użyć dołączonego wacika nasączonego alkoholem, aby oczyścić opuszek palca środkowego lub serdecznego jako miejsce nakłucia. Zostawić do wyschnięcia na powietrzu.

5. Nacisnąć nakłuwacz po stronie, z której została wyjęta nasadka; po użyciu końcówka chowa się automatycznie i w bezpieczny sposób. Masować rękę bez dotykania miejsca nakłucia, masując dłoń w kierunku czubka palca środkowego lub serdecznego, który ma być nakłuty.

6. Trzymając dłoń w dół, masować koniec, który został nakłuty, aby uzyskać kroplę krwi.

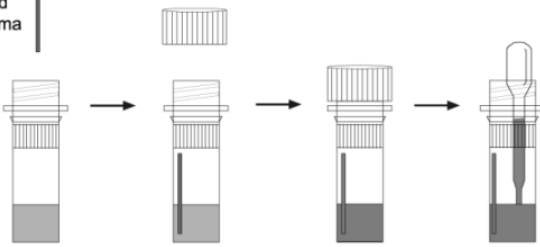
7. Nie ściskając zakraplacza kapilarnego, należy umieścić go w kontakcie z krwią. Krew migruje do zakraplacza przez kapilarę. Unikać powstawania pęcherzyków powietrza.

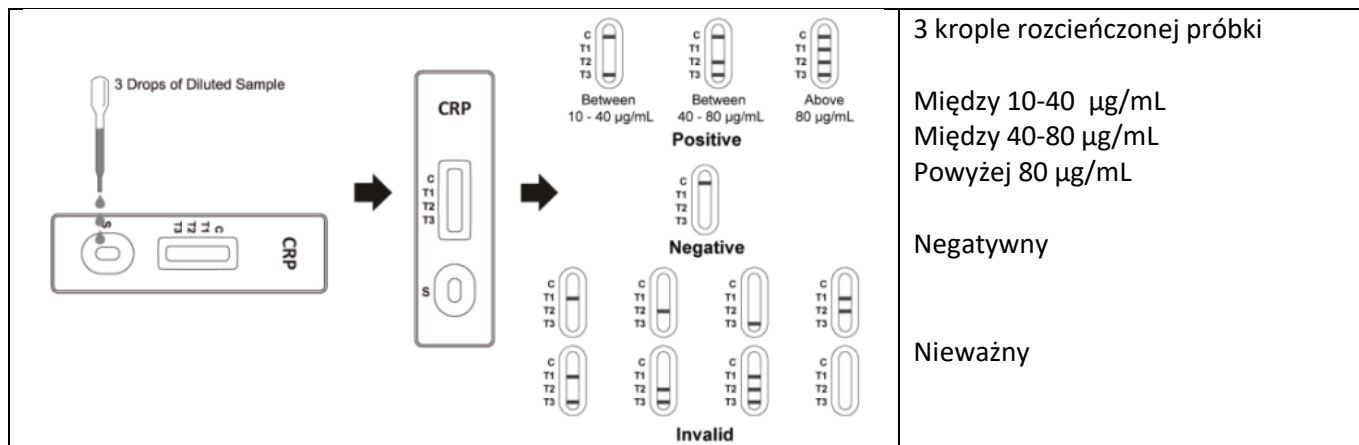
UWAGA: Jeśli kapilara nie będzie normalnie wypełniona próbką, należy ją wyrzucić. Należy zastąpić ją czystą kapilarą i ponownie pobrać próbkę.

| | |
|---|---------------------|
|  | Obrócić i wyciągnąć |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | Nie ściskać |

1. Otworzyć probówkę z rozcieńczoną próbką. Nanieść **3 krople** (ok. 120 μ l) **zmieszanych próbek** do otworu na próbkę. Włączyć timer.

2. Odczekać do pojawienia się czerwonych linii. **Wynik testu należy odczytać po upływie 5 minut.** Wyniku nie należy odczytywać po upływie 10 minut.

| | |
|--|---|
| <p>10 μl Whole Blood or Serum or Plasma</p>  | 10 μ l krwi pełnej, surowicy lub osocza |
|--|---|



INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

| WYNIK POZYTYWNY: | Możliwa interpretacja poziomów CRP |
|------------------|---|
| | Pojawia się linia kontrolna (C) i linia testowa (T3), co oznacza poziom CRP na poziomie przynajmniej 10 µg/mL |
| | Pojawia się linia kontrolna (C) i dwie linie testowe (T3 i T2), co oznacza poziom CRP na poziomie przynajmniej 40 µg/mL |
| | Pojawia się linia kontrolna (C) i trzy linie testowe (T1, T2 i T3), co oznacza poziom CRP na poziomie przynajmniej 80 µg/mL |
| WYNIK NEGATYWNY: | |
| | Pojawia się tylko linia kontrolna (C), brak kolorowej linii w obszarze testowym (T), co wskazuje na poziom CRP poniżej 10 µg/ml. |
| WYNIK NIEWAŻNY: | |
| | Brak linii kontrolnej. Wyniki testu, po przeprowadzeniu którego nie pojawiła się linia kontrolna w określonym czasie odczytu, należy odrzucić. Należy sprawdzić procedurę i powtórzyć test. Jeśli problem będzie się powtarzać, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. |

UWAGA:

Intensywność koloru w obszarze testowym (T) może się różnić w zależności od stężenia analitu w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze testowym należy uznać za pozytywny. Należy pamiętać, że jest to jedynie test półilościowy i nie można za jego pomocą określić stężenia analitów w próbce.

2. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu.

KONTROLA JAKOŚCI

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Linia kontrolna pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i potwierdza użycie wystarczającej objętości próbki i prawidłową technikę przeprowadzenia testu.

Roztwory kontrolne nie są dostarczane wraz z tym zestawem, zaleca się jednak przeprowadzenie kontroli dodatniej i kontroli ujemnej w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej, aby potwierdzić procedurę badania i zweryfikować poprawność działania testu.

OGRANICZENIA

1. Półilościowy szybki test kasetowy na CRP (krew pełna/surowica/osocze) jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki in vitro i należy stosować go wyłącznie do półilościowego wykrywania C – reaktywnego białka.
2. Półilościowy szybki test kasetowy CRP (krew pełna/surowica/osocze) wskazuje jedynie półilościowy poziom CRP w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium oceny stanów zapalnych.
3. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna powinna być postawiona wyłącznie przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
4. Wysokie stężenia CRP mogą wywołać efekt haka dawki, powodując nieprawidłową interpretację Poziomu CRP. Efektu haka wysokiej dawki nie zaobserwowano w tym teście do 2000 mg/L CRP.

OCZEKIWANE WYNIKI

Stężenie CRP w osoczu wzrasta w ciągu 6-8 godzin po wystąpieniu ostrego zdarzenia, jak na przykład infekcja bakteryjna lub uraz i osiąga szczyt w ciągu około 48 godzin po wystąpieniu zdarzenia. Poziomy spadają szybko po ustaniu zdarzenia, z okresem półtrwania CRP wynoszącym 48 godzin.

Zwykle nasilenie stanu zapalnego i aktywność zapalna wpływają na zwiększanie się zakresu CRP. Wartości od 10 do 40 µg/ml często oznaczają łagodny stan zapalny, taki jak miejscowe infekcje bakteryjne, ropień, łagodny uraz, nowotwory złośliwe, większość chorób wirusowych itp. Poziom do 100 µg/ml CRP wskazuje na ciężką chorobę ze stanem zapalnym, która zwykle wymaga natychmiastowego leczenia.

Wartości powyżej 100 µg/ml występują m.in. w posocznicy bakteryjnej lub przy poważnych zabiegach chirurgicznych.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Czułość i specyficzność

Półilościowy szybki test kasetowy na CRP (krew pełna/surowica/osocze) został oceniony w porównaniu z wiodącym dostępnym na rynku testem CRP EIA z wykorzystaniem próbek klinicznych. Wyniki pokazują, że wrażliwość półilościowego szybkiego testu kasetowego CRP (krew pełna/surowica/osocze) wynosi >99,9%, a specyficzność 97,5% w stosunku do wiodącego testu EIA.

| Metoda | EIA | | Wynik całkowity | |
|---|-----------|-----------|-----------------|-----------|
| | Wyniki | Pozytywny | | Negatywny |
| Półilościowy szybki test kasetowy na CRP (krew pełna/surowica/osocze) | Pozytywny | 67 | 12 | 79 |
| | Negatywny | 0 | 473 | 473 |
| Wynik całkowity | | 67 | 485 | 552 |

Czułość względna: $67/67 \Rightarrow 99,9\%$ (95% CI*: 95,6% ~100%);

Specyficzność względna: $473/485 = 97,5\%$ (95% CI*: 97,5%~98,7%)

Dokładność: $(67+473) / (67+12+473) = 97,8\%$ (95% CI*: 96,2%~98,9%)

*Przedział ufności

Dokładność

Reaktywność krzyżowa

Podczas przeprowadzania testu pozytywnych próbek przy użyciu szybkiego testu CRP pod kątem czynnika reumatoidalnego, HAMA,, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, kiły, anty-HIV, anty-H.pylori, MONO, przeciw CMV, przeciw różyczce i przeciw toksoplazmozii, nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej.

Interferencja

Następujące potencjalnie zakłócające substancje zostały dodane do próbek CRP ujemnych i dodatnich.

Acetaminofen: 20 mg/dL

Kofeina: 20 mg/dL

Kwas acetylosalicylowy: 20 mg/dL

Kwas gentyzynowy: 20 mg/dL

Kwas askorbinowy: 20 mg/dL

Albumina: 10,500 mg/dL

Kreatyna: 200 mg/dL

Hemoglobina: 1000 mg/dL

Bilirubina: 1000 mg/dL

Kwas szczawiowy: 600 mg/dL

Cholesterol: 800 mg/dL












Trójglicerydy: 1600 mg/dL

Żadna z substancji w badanym stężeniu nie zakłócała testu.

BIBLIOGRAFIA:

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

| | | | | | |
|---|---|---|-----------------------------|---|-------------------------------|
|  | Przestrzegaj instrukcji użytkowania |  | Ilość testów w opakowaniu |  | Reprezentacja UE |
|  | Tylko do diagnostyki in vitro |  | Data przydatności do użytku |  | Tylko do jednorazowego użytku |
|  | Przechowywać w temp. 2-30°C |  | Numer serii |  | Numer artykułu |
|  | Ne używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |  | Producent | | |



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 Chiny
Internet: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Niemcy

Dystrybutor:
BISAF® Sp. z o.o.
Ul. Rdestowa 5, 54-503 Wrocław
Tel.: +48 503 411 527, E-mail: 24H@bisaf.pl
www.bisaf.pl

Numer: 146794000
Data wejścia w życie: 2022-05-07

Oświadczenie: Informacje o producencie sterylnego nakłuwacza i wacika nasączonego alkoholem znajdują się na Opakowaniu.