

C-Reaktivní Protein Semi-Kvantitativní kazetový rychlotest (Plná krev/Sérum/Plazma)



In vitro diagnostický test pouze pro profesionální použití

Použití

C-Reaktivní Protein Semi-Kvantitativní kazetový rychlotest (Plná krev/Sérum/Plazma) se používá pro semikvantitativní stanovení a monitorování koncentrací CRP ve vzorcích plné krve/séra/plazmy.

(CRP) v séru pacienta byl zjištěn v souvislosti s akutními infekcemi, nekrotickými stavy a různými zánětlivými onemocněními. Existuje silná korelace mezi sérovými hladinami CRP a nástupem zánětlivého C-reaktivní protein procesu. Sledování hladin CRP v séru pacienta ukazuje na účinnost léčby a hodnocení zotavení pacienta. Používá se zejména k odlišení bakteriálních infekcí od virových infekcí.

Kazeta s rychlým testem C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) je rychlý test, který semikvantitativně detekuje přítomnost CRP ve vzorcích plné krve, plazmy nebo séra s citlivostí 10 mg/l, 40 mg/l a 80 mg/l. Test využívá kombinaci monoklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšené hladiny CRP v plné krvi, plazmě nebo séru. Na úrovni deklarované citlivosti nevykazuje kazeta semikvantitativního rychlého testu C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) při vysokých fyziologických hladinách žádné interference zkřížené reaktivity příbuzného CRP nebo jiných látek.

PRINCIP

Semi-kvantitativní rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) je imunochromatografický test založený na dvou specifických protilátkách proti lidskému CRP. Tvorba testovacích linií v závislosti na koncentraci umožňuje rychlé semikvantitativní stanovení CRP ve vzorcích plné krve, plazmy a séra.

Naředěný vzorek se přidá do vzorkovací jamky přístroje. Vzorek nyní prochází testovacím proužkem zdola nahoru. Pokud testovaný vzorek obsahuje CRP, naváže se na první protilátku proti CRP, která je konjugována s koloidním červeným zlatem pro barevné označení. Komplex červené protilátky CRP a zlata spolu s tekutinou vzorku difunduje přes membránu, která je předem dávkována linkami s různým množstvím druhé protilátky anti-CRP. Komplex CRP-protilátka-zlato je imobilizován protilátkami nanesenými na membráně, což vede k vytvoření červených linií. Počet linií závisí na koncentraci CRP ve vzorku. Čím více CRP je ve vzorku obsaženo, tím více červených čar je viditelných.

Kontrolní čára slouží jako procedurální kontrola a indikuje, že byl přidán dostatečný objem vzorku a že došlo ke stahování membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje částice anti CRP a anti CRP nanesené na membráně.

OBSAH BALENÍ

20 testovacích kazet

20 kapátek

20 extrakčních zkumavek s puřrem

1 příbalový leták

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

1. Nádoba na odběr vzorků 2. Stopky 3. Odstředivka(pouze pro sérum/plazma)

Bezpečnostní doporučení

- Pouze pro profesionální použití .

- Nepoužívejte po uplynutí doby expirace uvedené na obalu. Nepoužívejte test, pokud je fólie sáčeku poškozena. Testy nepoužívejte opakovaně.

- Tato souprava obsahuje produkty živočišného původu. Certifikovaná znalost původu a/nebo hygienického stavu zvířat nezaručuje zcela nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje považovat tyto produkty za potenciálně infekční a zacházet s nimi za dodržení obvyklých bezpečnostních opatření (např. nepožívat potraviny a nevdechovat).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý získaný vzorek použijete novou nádobu na odběr vzorků.
- Před každým testováním si pečlivě přečtěte celý postup.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Po celou dobu práce dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při vyšetřování vzorků použijte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Nezaměňujte ani nemíchejte činidla z různých šarží.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

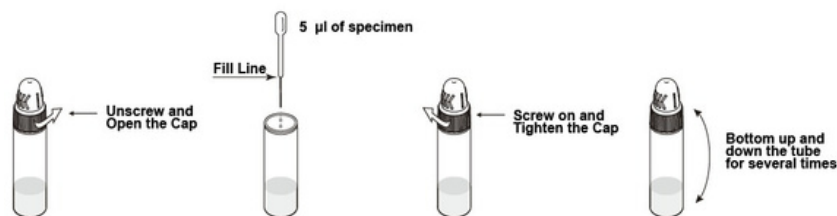
- Souprava by měla být skladována při teplotě 2-30 °C až do data expirace uvedené na uzavřeném sáčku.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

Nezamrazujte.

Je třeba dbát na ochranu součástí soupravy před kontaminací. Nepoužívejte, pokud se objeví známky mikrobiální kontaminace nebo srážení. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, nádob nebo reagentů může vést k falešným výsledkům.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Semi-kvantitativní rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.
 - Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.
 - Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte.
 - Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmražené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
 - Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy upravujícími přepravu patogeních látek.
1. Pomocí jednorázové pipety přeneste 5 µl vzorků a přidejte je do zkumavky s ředicím pufrům.
 2. Zkumavku několikrát dnem vzhůru a dolů, aby se vzorky dobře promíchaly.



Obrázek 1

Naředěný vzorek lze uchovávat při pokojové teplotě po dobu nejméně 8 hodin. Jako vzorek lze použít také EDTA, citrátovou nebo heparinovou krev.

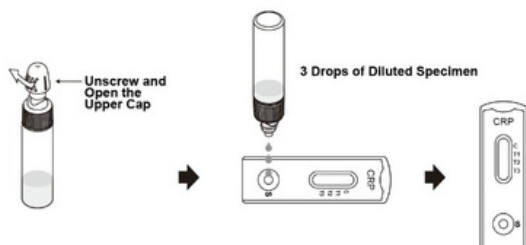
POSTUP

Testy, vzorky, pufr a/nebo kontroly před použitím zahřejte na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte test ze zataveného sáčku a položte jej na čistý, rovný povrch. Označte zařízení identifikací pacienta nebo kontroly. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.

2. Do jamky pro vzorek přidejte 3 kapky výše naředěného vzorku a spusťte časovač.

3. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledek by měl být odečten po 5 minutách. Po 8 minutách výsledek neinterpretujte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ VÝSLEDEK: Možná interpretace hladin CRP



Objeví-li se kontrolní pás (C) a testovací pás (T3), znamená to hladinu CRP nejméně 10 mg/l.



Objeví-li se kontrolní proužek (C) a dva testovací proužky (T3 a T2), znamená to hladinu CRP nejméně 40 mg/l.



Kontrolní pás (C) a tři testovací pásy (T1, T2 a T3) ukazují na hladinu CRP nejméně 80 mg/l.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:



Pokud se objeví pouze kontrolní pás (C) a v testované oblasti se neobjeví žádný barevný pás (T), znamená to, že hladina CRP je nižší než 10 mg/l.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



Neobjeví se žádný kontrolní proužek. Výsledky z jakéhokoli testu, u kterého se ve stanoveném čase odečtu neobjeví kontrolní proužek, musí být vyřazeny. Zkontrolujte postup a zopakujte jej s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

POZNÁMKA:

1. Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o semikvantitativní test a nelze z něj určit koncentraci analytů ve vzorku.

2. Nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolního pásma jsou nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo prošlé testy.

OMEZENÍ TESTU

1. Rychlá testovací kazeta na C-reaktivní protein (plná krev/sérum/plazma) je určena pro profesionální diagnostické použití in vitro a měla by se používat pouze pro semikvantitativní detekci C-reaktivního proteinu..
2. Kazeta pro rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) indikuje pouze semikvantitativní hladinu CRP ve vzorku a neměla by být používána jako jediné kritérium pro hodnocení zánětlivých stavů.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů by měl potvrzenou diagnózu stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
4. Vysoké koncentrace CRP mohou vyvolat efekt háčku na dávku, což vede k nesprávné interpretaci hladin CRP. U tohoto testu nebyl pozorován efekt vysoké dávky až do 2000 mg/l CRP.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Senzitivita a specifita

Semi-quantitativní kazeta pro rychlý test C-reaktivního proteinu (plná krev/sérum/plazma) byla hodnocena s předním komerčním testem CRP EIA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že citlivost C-reaktivního proteinu semikvantitativní rychlé testovací kazety (plná krev/sérum/plazma) je 98,1 % a specifita 99,2 % ve srovnání s předním EIA testem.










Semi-quantitativní rychlý test C-reaktivního proteinu (kazeta) vs. EIA

Metoda	EIA Test		Konečné výsledky	
	Výsledky	Positivní		Negativní
Semikvantitativní Rapid Test Cassette	Pozitivní	104	2	106
	Negativní	2	256	258
Celkové výsledky		106	258	364

Použitá literatura

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.

Použité symboly

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2~30°C		Lot Number		Catalog#




Healgen Scientific Limited Liability Company

Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA. O

Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848

Website: www.healgen.com Website

 CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
Email: info@cmcmedicaldevices.com

Dovozce

Společnost Po ruce medimedi.cz s.r.o.

Hilleho 1842/5 60200 Brno

IČ:19431244

Tel:773770759

 GDCRP-T402b

Datum revize: 2022-03-09

Dovozce:

