

ALL TEST™ CRP Semikvantitativní rychlotestovací kazeta (plná krev / sérum / plazma)

Příbalový leták

REF CCR-T402 anglicky

Rychlý test pro diagnostiku zánětlivých stavů k semikvantitativní detekci CRP v plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
ZAMĚLENÉ POUŽITÍ

CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro semikvantitativní detekci lidského CRP v plné krvi, séru nebo plazmě jako pomůcka při diagnostice zánětlivých stavů.

SOUHRN

C-reaktivní protein (CRP) v séru pacientů byl nalezen ve spojení s akutními infekcemi, nekrotickými stavy a řadou zánětlivých poruch. Mezi hladinami CRP v séru a nástupem zánětlivého procesu existuje silná korelace.

Sledování hladin CRP v séru pacienta ukazuje účinnost léčby a hodnocení zotavení pacienta. Používá se zejména k odlišení bakteriálních infekcí od virových.

ZÁSADA

CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) detekuje C-reaktivní protein prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barvy na vnitřním proužku.

Anti-CRP protilátky jsou imobilizovány na testovací oblasti membrány. Během testování vzorek reaguje s anti-CRP protilátkami konjugovanými s barevnými částicemi a předem potaženými na vzorkové podložce testu. Směs pak migruje přes membránu kapilárním působením a interaguje s činidly na membráně. Pokud je intenzita testovacího pruhu slabší než referenční pruh (R), znamená to, že hladina CRP ve vzorku je mezi 10-30 mg/l. Pokud je intenzita testovacího proužku (T) silnější než referenčního proužku (R), znamená to, že hladina CRP je vyšší než 30 mg/l. Vzhled kontrolní linie slouží jako procedurální kontrola, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Testovací proužky obsahují částice potažené protilátkou anti-CRP a protilátkou anti-CRP potaženou na membráně.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro .
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Pokud je fóliový sáček poškozen, test nepoužívejte.
- Testy znovu nepoužívejte.
- Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. Ověřená znalost původu a/nebo sanitárního stavu zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje, aby se s těmito produkty zacházelo jako s potenciálně infekčními a zacházelo se s nimi v souladu s běžnými bezpečnostními opatřeními (např. nepožívejte nebo nevdechujte).

- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové sběrné nádoby na vzorky za každý získaný vzorek.
- Před jakýmkoli testováním si pečlivě přečtěte celý postup.
- Nejzte, nepijte ani nekürte v prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.

- Nezaměňujte ani nemíchejte reagenty z různých šarží.
 - Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.
 - 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 do data expirace vytištěného na zataveném sáčku.
 - Test musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
 - Chraňte před mrazem.
 - Je třeba dbát na ochranu součástí soupravy před kontaminací. Nepoužívejte, pokud existují známky mikrobiální kontaminace nebo precipitace. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, nádob nebo činidel může vést k falešným výsledkům.

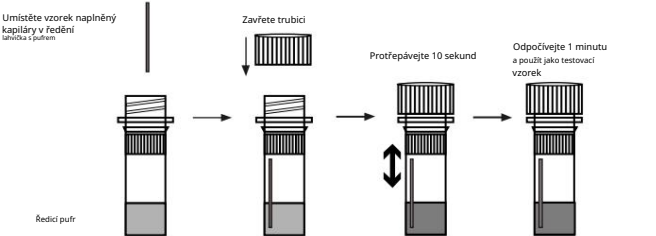
MATERIÁLY

- Materiál poskytnut
- Testovací kazety • Kapátka • Kapiláry
 - Lahvičky s jednoduchým ředěním pufru Příbalový leták
 - Zkumavky na odběr vzorků • Časovač • ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU • Odstředivka
- Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány

Příprava

- Před provedením testu se prosím ujistěte, že všechny součásti mají pokojovou teplotu (15-30°C). Studený tlumivý roztok nebo kondenzace vlhkosti na membráně mohou vést k neplatným výsledkům testu.
- Vyjměte lahvičku s ředícím pufrům ze soupravy. Označte její ID pacienta. Otevřete šroubovací uzávěr. Odběr vzorku krve
 - Odeberte vzorek podle standardních postupů.
- Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test použito do 2 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Měla by být odebrána plná krev z prstu

- okamžitě otestován.
 - Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vyhnete se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.
 - Lze také použít EDTA-, citrát- nebo heparinovou krev. Před provedením testu se musí odpovídajícím způsobem naředit dodaným pufrům.
- Ředění/stabilita vzorku
- Pomocí kapiláry aspirujte 10 µl krve. Je důležité, aby byla kapilára naplněna od konce ke konci, aby bylo zajištěno 10 µl krve.
 - Vložte kapiláru naplněnou krví end-to-end do lahvičky s ředícím pufrům. Alternativně lze 10 µl vzorku přidat přímo pomocí mikropipety do lahvičky s ředícím pufrům.
 - Uzavřete lahvičku a důkladně protřepejte vzorek po dobu přibližně 10 sekund, aby se vzorek a ředící pufr dobře promíchaly. (Viz obrázek-1)
 - Zředěný vzorek nechte asi 1 minutu odpočívat.
 - Naředěný vzorek lze poté okamžitě použít nebo jej uložit po dobu až 8 hodin.
- Lze také použít vzorky obsahující EDTA, citrát nebo heparin.

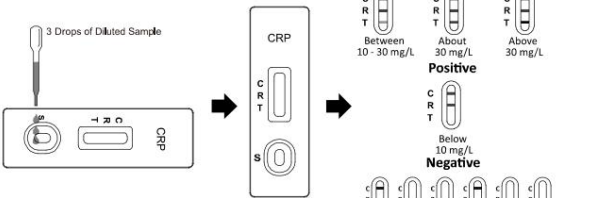


NÁVOD K POUŽITÍ

Předtím vytemperujte testy, vzorky, pufr a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).

použití.

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a položte ji na čistý, rovný povrch. Označte zařízení identifikací pacienta nebo kontroly. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.
- Otevřete lahvičku obsahující vzorek. Přeneste 3 kapky vzorku na vzorek studna. Spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: Na membráně se objevují tři barevné pruhy. Dva pruhy se objeví v kontrolní oblasti (C) a referenční oblasti (R) a další pruh by se měl objevit v testovací oblasti (T).

- Signál testovacího pásma (T), který je slabší než R, indikuje hladinu CRP mezi 10 a 30 mg/l.
- Signál testovacího pásma (T), který se blíží R, indikuje hladinu CRP přibližně 30 mg/l.
- Signál testovacího proužku (T), který je silnější než R, indikuje hladinu CRP nad 30 mg/l.
- NEGATIVNÍ: Barevné čáry se objevují jak v kontrolní (C), tak v referenční (R) oblasti. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná barevná čára. Udává hladinu CRP nižší než 10 mg/l.
- NEPLATNÉ: C pásmo nebo referenční pásmo se neobjevilo. Výsledky z jakékoli testovací jednotky, která nevytvorila C pásmo nebo R pásmo v určeném čase čtení, musí být vyřazeny. Zkontrolujte prosím postup a opakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte sadu používat a kontaktujte místního distributora.

POZNÁMKA: 1. Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci CRP přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o semikvantitativní test a nemůže určit koncentraci CRP ve vzorku.

- Nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo prošlé testy nejpravděpodobnější příčiny selhání kontrolního pásma.
- KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Kontrolní značka a referenční proužek objevující se v referenčních oblastech jsou považovány za interní procedurální kontroly, které potvrzují dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

Externí ovladače nejsou součástí této sady. Doporučuje se, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správná laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- CRP Semikvantitativní rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je určena pro profesionální diagnostické použití in vitro a měla by být použita pouze pro semikvantitativní detekci C - reaktivního proteinu.
- Semikvantitativní rychlý test CRP kazeta (plná krev/sérum/plazma) bude indikovat pouze semikvantitativní hladinu CRP ve vzorku a neměla by se používat jako jediný kritérium pro hodnocení zánětlivých stavů.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měla být potvrzená diagnóza stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Hodnoty CRP v blízkosti mezní hodnoty (10 mg/l) a referenční linie (R: 30 mg/l) by měly být uváděny opatrně, protože u všech kvantitativních testů existuje určitá míra odchylek. Proto T čára s mírně vyšší intenzitou než R může také představovat hodnotu mírně pod 30 mg/l. V takových případech se doporučuje opakovaný test nebo další kvantitativní test.
- Vysoké koncentrace CRP mohou vyvolat efekt háčku dávky, což vede k nesprávné interpretaci hladin CRP. Vysokodávkový efekt háčku nebyl u tohoto testu pozorován až do 2 000 mg/l CRP.

VLASTNOSTI VÝKONU

Citlivost a specifita

CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byla vyhodnocena předním komerčním testem CrP EIA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že senzitivita CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je >98,8 % a specifita je 98,7 % vzhledem k hlavnímu testu EIA.

| Metoda | EIA | | | Celkové výsledky |
|---|-----------|-----------|-----------|------------------|
| | Výsledek | Positivní | Negativní | |
| CRP Semi-Quantitative Rapid | Positivní | 79 | 4 | 83 |
| Testovací kazeta (plná krev /Sérum /Plazma) | Negativní | | 296 | 297 |
| Celkové výsledky | | 180 | 300 | 380 |

Relativní citlivost: 79/80=>98,8% (95%CI*: 95,6%-100%); Relativní specifita:

296/300 = 98,7 % (95 % CI*: 96,6 %-99,6 %); Přesnost: (79+296)/(79+1+4+296) = 98,7 % (95 % CI*: 97,0 %-99,6 %).

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost

Křížová reaktivita

Semikvantitativní rychlotestovací kazeta CRP (plná krev/sérum/plazma) byla testována s revmatoidním faktorem, HAMA, HBSAg, HBSAb, HBEAg, HBEAb, HBCAb, syfilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO , anti-CMV, anti-rubeola a anti-toxoplazmóza pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušivé látky

K CRP negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Acetaminofen: 20 mg/dl Kofein: 20 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl Kyselina gentisová: 20 mg/dl
Kyselina askorbová: 20 mg/dl Albumin: 10 500 mg/dl
Kreatin: 200 mg/dl Hemoglobin 1 000 mg/dl
Bilirubin: 1 000 mg/dl Kyselina šťavelová: 600 mg/dl
Cholesterol: 800 mg/dl Triglyceridy: 1 600 mg/dl

Žádání z látek v testované koncentraci do testu neinterferovala.

BIBLIOGRAFIE

- Morley JJ, Kushner (1982) Hladiny C-reaktivního proteinu v séru při onemocnění. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H,eds. C-reaktivní protein a odpověď plazmatického proteinu na poškození tkáně. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
- Peltola HO (1982) C-reaktivní protein pro rychlé sledování infekcí centrální nervový systém. Lancet: 980-983.
- Macy EM, Hayes TE a Tracy RP (1997) Variabilita v měření C-reaktivního proteinu u zdravých subjektů: důsledky pro referenční intervaly a epidemiologické aplikace. Clin. Chem. 43, 52-58.

| Rejstřík symbolů | | | | | |
|------------------|---|--|---------------------------------|--|--|
| | Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití | | Obsahuje dostatek pro <n> testy | | Teplotní limit |
| | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | | Kód šarže | | Katalog číslo |
| | Pozor | | Datum spotřeby | | Nepoužívejte znovu |
| | Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití | | Výrobce | | Autorizovaný zástupce v Evropě Společenství |

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



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 145043311
Datum revize: 2023-06-08