Швидкий тест для напівкількісного визначення С-реактивного білка, касета (цільна кров/сироватка/плазма)

Інструкція з використання

REF: CCR-T402	Укр

Швидкий тест для діагностики запальних станів з напівкількісного визначення С-реактивного білка (СРБ) в цільній крові, сироватці або плазмі.
Лише для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ
Швидкий тест для напівкількісного визначення С-реактивного білка, касета (цільна кров/сироватка/плазма) - швидкий хроматографічний імуноаналіз для напівкількісного визначення С-реактивного білка у цільній крові, сироватці або плазмі крові людини, що використовується як допомога при діагностиці запальних станів.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ
С-реактивний білок (СРБ) у сироватці крові був виявлений у хворих з гострими інфекціями, некротичними станами та різними запальними станами. Виявлена сильна кореляція між рівнем СРБ у сироватці крові та початком запального процесу. Контроль рівня СРБ у сироватці хворого вказує на ефективність лікування та оцінку видужання хворого. Він використовується, зокрема, для диференційної діагностики між бактеріальними та вірусними інфекціями.

ПРИНЦИП ДІЇ
Швидкий тест для напівкількісного визначення С-реактивного білка, касета (цільна кров/сироватка/плазма) визначає С-реактивний білок шляхом візуальної інтерпретації виникнення кольорової лінії на внутрішній смужці. Анти-СРБ антитіла іммобілізовані в тестовій зоні мембрани. Під час тестування зразок реагує з анти-СРБ антитілами, кон'югованими з кольоровими частинками та попередньо нанесеними на подушечку зразка тесту. Потім суміш мігрує вздовж мембрани за допомогою капілярних сил та взаємодіє з реагентами на мембрані. Якщо інтенсивність кольору тестової зони (Т) слабша, ніж референтної зони (R), то це вказує на те, що рівень СРБ у зразку становить 10-30 мг/л. Якщо інтенсивність кольору тестової зони (Т) є сильнішою, ніж референтної зони (R), це вказує на те, що рівень СРБ перевищує 30 мг/л. Поява контрольної лінії є процедурним контролем, що вказує на те, що був доданий достатній об'єм зразка і відбулося просочування мембрани.

РЕАГЕНТИ
Тест-смужки містять анти-СРБ антитіла, нанесені на частинки, та анти-СРБ антитіла, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Тільки для професійної діагностики in vitro.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності, нанесеного на упаковку. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати повторно.
- Цей набір містить продукти тваринного походження. Сертифіковані дані про походження та/або санітарний стан тварин не дає цілковитої гарантії відсутності трансмісивних патогенних агентів. Тому рекомендовано поводитись з даним продуктом так, ніби він містить інфекційні агенти, та дотримуватись звичайних застережень щодо безпеки (наприклад, не ковтати та не вдихати).
- Уникати перехресної контамінації зразків, використовуючи завжди новий контейнер для забору кожного зразка.
- Перед будь-яким тестуванням уважно прочитайте всю методику проведення процедури.
- Не слід їсти, пити або курити в приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених застережень проти мікробіологічних агентів протягом тестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички й окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
- Не замінюйте та не змішуйте реагенти з різних серій наборів.
- Враховувати, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Використані матеріали тестування мають бути знищені у відповідності до місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ
- Тестовий пристрій слід зберігати при температурі 2-30°C до кінцевої дати придатності, нанесеної на упаковку.
- Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.
- **Не заморожувати.**
- Необхідно захищати компоненти набору від забруднення. Не використовувати, якщо є дані про можливу бактеріальну контамінацію або наявність осаду. Біологічна контамінація обладнання, контейнерів для забору зразків або реагентів може призвести до хибних результатів.

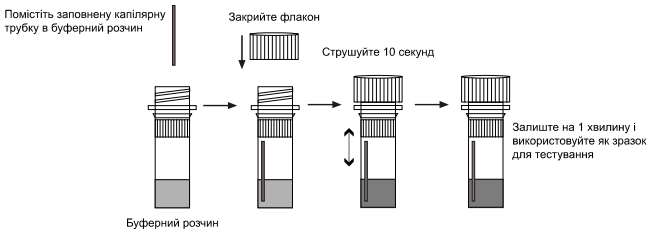
МАТЕРІАЛИ
Матеріали, що надаються
- Тест-касети
- Одноразові флакони з буфером
- Піпетки
- Капілярні трубки
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не входять до набору
- Трубки для забору зразків
- Таймер
- Центрифуга

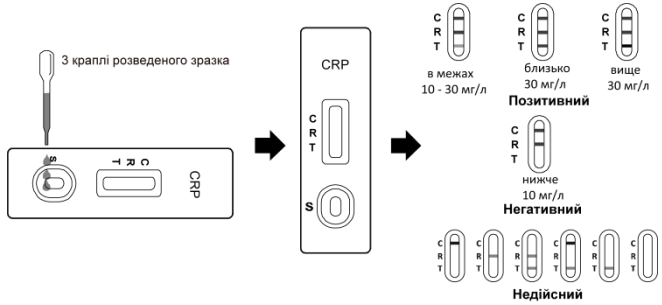
ЗАБІР ЗРАЗКА ТА ПІДГОТОВКА
Підготовка
1. Перед проведенням тестування, будь ласка, переконайтеся, що всі компоненти доведені до кімнатної температури (15-30℃). Холодний розчин буфера або конденсат на мембрані можуть призвести до недійсних результатів.
2. Візьміть буферний розчин з тестового набору. Позначте його ідентифікаційним номером пацієнта. Відкрутіть ковпачок.

Забір зразка крові
1. Зберіть зразок у відповідності до стандартних процедур.
2. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки або плазми можуть зберігатися при температурі 2-8℃ протягом до 3 днів перед тестуванням. Для тривалого зберігання зразки слід заморозити та зберігати при температурі нижче –20°C. Цільна кров, зібрана шляхом венепункції, може зберігатися при температурі 2-8°C протягом не більше 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна тестуватися негайно.
3. Доведіть зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки мають бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморожувати повторно.
4. Зразки крові з ЕДТА, цитратом або гепарином можуть бути застосовані. Перед тестуванням кров має бути відповідно розведена з наданим буферним розчином.

Розведення зразка / Стабільність
1. За допомогою капілярної трубки наберіть 10 мкл крові. Важливо, щоб капілярна трубка була заповнена повністю, саме 10 мкл крові.
2. Помістіть кінець заповненої капілярної трубки в буферний розчин. Також 10 мкл зразка можуть бути додані в буферний розчин за допомогою мікропіпетки.
3. Закрийте флакон з буфером і зразком та енергійно струшуйте приблизно 10 секунд, щоб зразок і буфер добре перемішались (дивись рис.1).
4. Розбавлений зразок залиште приблизно на 1 хвилину.
5. Розбавлений зразок надалі може тестуватися негайно або зберігатися протягом до 8 годин. Зразки, що містять ЕДТА, цитрат або гепарин можуть також бути використані.



СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ
Довести тестовий набір, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.
1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та покладіть касету на чисту та рівну поверхню. Позначте набір ідентифікаційним номером пацієнта або контролю. Для отримання найкращих результатів аналіз має бути проведений протягом однієї години.
2. Відкрийте флакон зі зразком. Додайте 3 краплі зразка до отвору зразка. Запустіть таймер.
3. Зачекайте появи кольорової лінії. Інтерпретуйте результати через 5 хвилин. Не можна інтерпретувати результати через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ
Позитивний: Три кольорові лінії з'являються на мембрані. Одна в контрольній зоні (С), друга в референтній зоні (R), та інша в тестовій зоні (Т).
- Якщо інтенсивність кольору тестової лінії (Т) слабша, ніж референтної (R), це означає, що рівень С-реактивного білка знаходиться **в межах 10 - 30 мг/л**.
- Якщо інтенсивність кольору тестової лінії (Т) подібна до референтної (R), це означає, що рівень С-реактивного білка **близько 30 мг/л**.
- Якщо інтенсивність кольору тестової лінії (Т) сильніше, ніж референтної (R), це означає, що рівень С-реактивного білка **вище 30 мг/л**.

Негативний: Контрольні лінії з'являються в двох зонах контрольній (С) та референтній (R). Кольорова лінія в тестовій зоні (Т) не з'являється. Це вказує на те, що рівень С-реактивного білка нижче 10 мг/л.

Недійсний: Не з'явились контрольна (С) лінія або референтна (R) лінія. Результати будь якого тесту, в якому не з'явилась або контрольна лінія (С), або референтна лінія (R) у визначений час, слід вважати недійсними. Потрібно перевірити методику та повторити тест з новим тест-пристроєм. Якщо питання залишаються невирішеними, припинити використання тест-набору негайно і звернутись до місцевого дистриб'ютора.

Примітка:
1. Інтенсивність кольору в тестовій зоні (Т) буде залежати від концентрації С-реактивного білка, присутнього у зразку. Будь-який відтінок кольорової лінії в тестовій зоні слід вважати позитивним. Будь ласка, зверніть увагу, що лише результати цього напівкількісного тесту не можуть визначати концентрацію С-реактивного білка у зразку.
2. Недостатній обсяг зразка, неправильна методика проведення процедури або використання тесту після закінчення терміну придатності є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Внутрішній контроль включений в тест. Кольорові лінії, що з'являються в контрольній зоні (С) та референтній зоні (R), є внутрішнім процедурним контролем, що підтверджує достатній обсяг зразка і коректність техніки проведення процедури.
Зовнішній контроль не постачається з даним тест-набором. Рекомендується, щоб позитивні і негативні тести проводилися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ
1. Швидкий тест для напівкількісного визначення С-реактивного білка, касета (цільна кров/сироватка/плазма) призначений лише для діагностики in vitro та може бути використаний лише для напівкількісного виявлення С-реактивного білка.
2. Швидкий тест для напівкількісного визначення С-реактивного білка, касета (цільна кров/сироватка/плазма) визначає лише напівкількісний рівень С-реактивного білка в зразку і не може бути використаний в якості єдиного критерію для діагностики запальних станів.
3. Як і у випадку використання будь-якого діагностичного тесту, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною та лабораторною інформацією, доступною лікарю, для підтвердження діагнозу.
4. Рівень С-реактивного білка близький до граничного (10 мг/л) та референтної лінії (R: 30 мг/л) слід оцінювати з обережністю,

оскільки, як і з усіма кількісними аналізами, існує певний рівень варіації. Таким чином, тестова лінія (T) з трохи більшою інтенсивністю, ніж R, може також представляти значення трохи нижче 30 мг/л. У таких випадках рекомендується повторне тестування або подальше кількісне дослідження.

5. Високі концентрації С-реактивного білка можуть викликати так званий «hook»-ефект, що призведе до неправильної інтерпретації рівнів С-реактивного білка. Високодозовий «hook»-ефект не був виявлений при використанні цього тесту до 2000 мг/л С-реактивного білка.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Швидкий тест для напівкількісного визначення С-реактивного білка, касета (цільна кров/сироватка/плазма) був порівняний з провідним комерційним тестом на СРБ EIA з використанням клінічних зразків. Результати показали чутливість швидкого тесту для напівкількісного визначення С-реактивного білка, касета (цільна кров/сироватка/плазма) >98,8% та специфічність – 98,7% відносно провідного тесту EIA.

Метод		EIA		Загалом
Швидкий тест для напівкількісного визначення С-реактивного білка, касета (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	79	4	83
	Негативний	1	296	297
Загалом		80	300	380

Відносна чутливість: 79/80=>98,8% (95%CI*: 95,6%~100%);
Відносна специфічність: 296/300=98,7% (95%CI*: 96,6%~99,6%);
Точність: (79+296)/(79+1+4+296)=98,7%(95%CI*: 97,0%~99,6%).
* Довірчі інтервали

Точність

Перехресна реактивність

Швидкий тест для напівкількісного визначення С-реактивного білка, касета (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований зі зразками, позитивними на ревматоїдний фактор, HAMA (людські антимишачі антитіла), HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифіліс, анти-HIV, анти-H.pylori, мононуклеоз, анти-CMV, анти-Rubella та анти-Toxoplasmosis. Результати не виявили перехресної реактивності.

Інтерферуючі субстанції

Наступні потенційно інтерферуючі субстанції були додані до негативних та позитивних зразків на С-реактивний білок.

Ацетамінофен: 20 мг/дл — Кофеїн: 20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл
Гентизинова кислота: 20 мг/дл
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл — Альбумін: 10500 мг/дл
Креатинін: 200 мг/дл — Гемоглобін: 1000 мг/дл
Білірубін: 1000 мг/дл — Щавлева кислота: 600 мг/дл
Холестерин: 800 мг/дл — Тригліцериди: 1600 мг/дл

Інтерференції з жодною з зазначених вище речовин у зазначеній концентрації при тестуванні не було виявлено.

БІБЛІОГРАФІЯ

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.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ:

	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНЕОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ		Увага, дивись інструкцію з використання

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
No 550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic and Technological
Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, Китай
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер:
Дата набрання чинності: