# Półilościowy test kasetowy na CrP do badania krwi pełnej/surowicy/osocza

RightSign®

| REF CCRP-C43 | Polski |
|---|---|

Szybki test diagnostyczny do półilościowego oznaczania białka C-reaktywnego w surowicy, osoczu lub próbkach krwi pełnej. **Tylko do profesjonalnej diagnostyki in vitro..**

**PRZEZNACZENIE**

Szybki test diagnostyczny na chlamydię to test chromatograficzny, immunologiczny, do półilościowego wykrywania białka C-reaktywnego w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza.

**PODSUMOWANIE TESTU**

Białko C-reaktywne (CrP) znajduje się w próbkach krwi przy występowaniu ostrych stanów zapalnych, martwic czy innych procesów zapalnych.,
Pomiędzy poziomem CrP a występowaniem stanu zapalnego istnieje bezpośredni związek. Obserwacja poziomu CrP może pomóc w ocenie efektywności wszczętej terapii. Poza tym test CrP wykorzystywany do rozróżnienia pomiędzy podłożem bakteryjnym, a wirusowym choroby.

**PODSTAWOWE INFORMACJE**

Jest to test immunochromatograficzny, bazujący na 2 specyficznych przeciwciałach przeciwko ludzkiemu CrP. Zależne od stężenia zabarwienie linii testowych pozwala na szybkie określenie półilościowe CrP w próbkach krwi pełnej. Po naniesieniu próbki roztwór przemieszcza się przez membranę testową i wiąże się - zakładając obecność CrP w próbce - z pierwszymi czerwonymi przeciwciałami CrP w kompleksie ze złotem. Kompleks przeciwciał CrP przemieszcza się przez membranę, na której znajdują się 2 linie z drugą grupą przeciwciał w różnych stężeniach. Kompleks przeciwciał CrP i złota unieruchamiany jest przez naniesione drugie przeciwciała i zabarwia linię. Ilość pojawiających się linii zależy od stężenia CrP w próbce. Im wyższe stężenie CrP w próbce, tym więcej linii pojawi się w okienku. Linia kontrolna potwierdza naniesienie wystarczającej ilości materiału do badania oraz wystarczające nasączenie membrany.

**ODCZYNNIKI**

Test zawiera przeciwciała koloidalne CrP w kompleksie ze złotem, przeciwciała CrP naniesione na membranę oraz 0,03% roztwór Prokliny 300.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

-Tylko do profesjonalnej diagnostyki in-vitro. - Nie stosować po upływie terminu ważności.
-W pobliżu badanych materiałów nie należy palić papierosów, spożywać posiłków czy napojów.
-Wszystkie próbki i używane materiały należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne. Podczas badania próbek należy przestrzegać następujących środków ostrożności odnośnie zastosowania i obchodzenia się z zagrożeniami mikrobiologicznymi.
-Należy nosić ubranie ochronne, jak np. fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe oraz okulary ochronne.
-Wilgotność oraz temperatura powietrza mogą niekorzystnie wpływać na wynik testu.

**PRZECHOWYWANIE**

Opakowanie testowe może być przechowywane w temperaturze pokojowej lub w chłodnym miejscu (2-30°C). Kasety testowe nie mogą być stosowane po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu ważności, nie zamrażać!

**POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKI**

Szybki test diagnostyczny CrP może być wykonywany z krwi pełnej (żylnej lub z opuszki palca), surowicy lub osocza.

**Pobieranie krwi z opuszka palca**

-Pomasować rękę i palec pacjenta.
-Zdezynfekować miejsce wkłucia i nakłuć palec za pomocą jednorazowej lancety. -Pierwszą kroplę krwi należy usunąć gazikiem.
-Do pobrania kropli krwi (ok. 20 µl) użyć należy kapilary lub pipety o małej pojemności.
-Nanieść próbkę do otworu kasetowego. Unikać pęcherzyków powietrza podczas nanoszenia próbki.

**Zastosowanie surowicy lub osocza**

-Stosować można wyłącznie nie hemolizowane, jasne próbki.

**Ogólne wskazówki dotyczące materiału do badania**

-Test wykonać należy natychmiast po pobraniu próbki. Materiału do badania nie należy pozostawiać w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbki surowicy i osocza przechowywać można w temperaturze 2 – 8 °C przez okres maksymalnie 3 dni. Próbki krwi pełnej żylnej przechowywać można w temperaturze 2-8°C, próbki wykorzystać należy jednak w przeciągu 2 dni. Próbki krwi pełnej z opuszka palca muszą być wykorzystane natychmiast.
-W przypadku materiału schłodzonego należy odczekać, aż ten osiągnie temperaturę pokojową. Materiał zamrożony należy całkowicie rozmrozić i przemieszać przed zastosowaniem. Materiał do badania nie może być zamrażany i odmrażany wielokrotnie.
-W przypadku konieczności/życzenia wysyłki próbek, prosimy kierować się krajowymi wytycznymi odnośnie wysyłki i transportu próbek potencjalnie zakaźnych.

**MATERIAŁY TESTOWE**

**Dołączone materiały**

Kasety testowe | Zakrętki kroplomierza | Roztwór buforowy | Instrukcja użytkowania

**Niedołączone, lecz potrzebne materiały**

Rurki do pobierania krwi | Wirówka (do próbek osocza) | Pipeta
Lancety (do opuszka palca) | Heparynizowane kapilary (do opuszka palca)

**PROCEDURA TESTOWA**

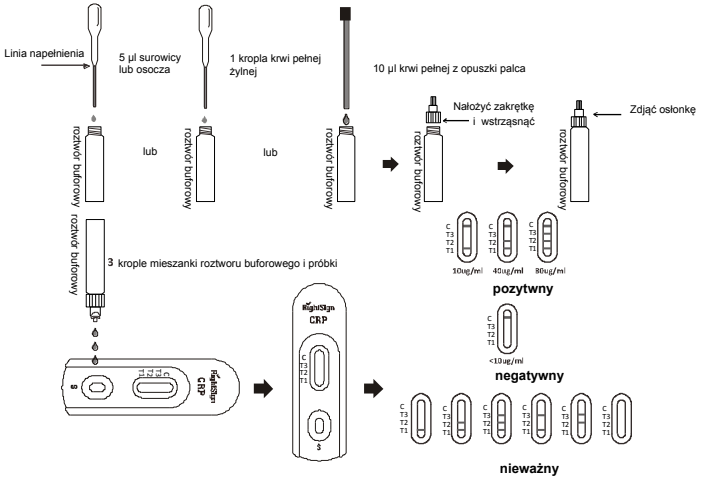
Doprowadzić kasetę testową i próbki i/lub roztwory kontrolne do temperatury pokojowej (15-30 °C) przed rozpoczęciem testu.
1.) Opakowanie foliowe należy otworzyć dopiero po osiągnięciu przez kasetę testową temperatury pokojowej. Wyjąć kasetę testową z opakowania foliowego i wykonać test jak najszybciej. Najbardziej wiarygodne wyniki uzyskuje się w ciągu 1 godziny po otwarciu opakowania.
2.) Umieścić kasetę testową na płaskiej, czystej powierzchni.

**Wykonywanie testu z próbek surowicy, osocza lub krwi pełnej**

-Nanieść 5 µl surowicy lub osocza lub 1 kroplę krwi pełnej (ok. 10 µl) do jednej z probówek z roztworem buforowym.
-Nałożyć zakrętkę kroplomierza, wymieszać dokładnie próbkę i roztwór buforowy i odkręcić osłonkę.
-Dodać 3 krople roztworu do otworu testowego kasety.
-Przed odczytaniem wyniku odczekać 5 minut aż zabarwią się odpowiednie linie. Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 8 minut.

**Zastosowanie krwi pełnej z opuszka palca**

-Pobrać ok. 10 µl za pomocą kapilary i dodać do probówki z roztworem buforowym.
-Nałożyć zakrętkę kroplomierza, wymieszać próbkę i roztwór buforowy i odkręcić osłonkę.
-Dodać 3 krople roztworu do otworu testowego kasety.
-Przed odczytaniem wyniku odczekać 5 minut aż zabarwią się odpowiednie linie. Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 8 minut.




**INTERPRETACJA TESTU** (patrz grafika powyżej)

**POZYTWNY:** w obszarze kontrolnym (C) zabarwia się jedna linia, w obszarze T1-T3 zabarwia się minimum 1 linia.

| Linia testowa (T) | Wynik półilościowy |
|---|---|
| widoczna tylko linia T1 | stężenie CRP min. 10mg/l |
| widoczna linie T1 i T2 | stężenie CRP min. 40mg/l |
| T1,T2 i T3 | stężenie CRP min. 80 mg/ |

**Negatywny (-)**：widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C), brak linii w obszarze kontrolnym (T). Negatywny wynik oznacza, że nie wykryto CrP lub stężenie CrP znajduje się poniżej granicy wykrywalności.

| Linia testowa (T) | Wynik półilościowy |
|---|---|
| brak linii testowej | brak CRP lub stężenie <10mg/l |

**NIEWAŻNY:** brak liniii kontrolnej (C). W większości przypadków przyczyną jest niewystarczająca ilość materiału do badania lub niedokładne przestrzeganie instrukcji użytkowania. Należy powtórzyć test za pomocą nowej kasety testowej, dokładnie przestrzegając poszczególnych kroków. Jeśli problem powtarza się, nie należy kontynuować testów na podstawie przedmiotowego opakowania i skontaktować się ze sprzedawcą.

**KONTROLA JAKOŚCI:** Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki. Roztwory kontrolne nie wchodzą w skład tego opakowania testowego, jednak zaleca się ich regularne stosowanie.

**OGRANICZENIA TESTU:**

1.) Półilościowy test na CrP przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania w diagnostyce in vitro do badania próbek z krwi pełnej, surowicy lub osocza.
2.) Uzyskany wynik to wynik półilościowy, dlatego nie powinien on być jedyną wytyczną do monitorowania przebiegu terapii czy kontroli markerów stanu zapalnego. 3.) Test na CrP wykrywa białko C-reaktywne w wymienionym materiale do badania, jednak nie powinien być stosowany do postawienia diagnozy. Powinno się wziąć pod uwagę obraz kliniczny i inne objawy.
4.) Obecność w próbce niektórych faktorów reumatoidalnych może prowadzić do wyników fałszywie pozytywnych.
5.) W wyjątkowych przypadkach próbki krwi pełnej o podwyższonej lepkości lub przechowywane dłużej niż dwa dni, mogą niedostatecznie przemieszczać się przez membranę. W takim przypadku test należy powtórzyć z użyciem próbki surowicy lub osocza i nowego testu. 6.) Bardzo wysokie stężenia CrP w próbce mogą prowadzić do wyników fałszywie ujemnych, znanych jako efekt wysokiej dawki lub "efekt Hooka". Efekt ten nie został jednak zaobserwowany dla stężeń < 2.000mg/l

**OCZEKIWANE WYNIKI**

CrP to niespecyficzny marker stanu zapalnego oraz wskaźnik ryzyka zawału serca. Według AHA wartości CrP mające związek z zawałem serca leżą poniżej 10mg/l. Wartości >80mg/l wskazują na infekcję o podłożu bakteryjnym lub stan zapalny.

**CHARAKTERYSTYKA**

Czułość i specyficzność

Półilościowy test na CrP testowany był w ramach porównania z testem ELISA wiodącego producenta z zastosowaniem klinicznego materiału do badania.

| Metoda | | ELISA | | | | Całkowicie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Negatywny | Pozytywny | | | |
| Test CrP Kaseta testowa | Wynik | 0-10 mg/l | 10-40 mg/l | 40-80 mg/l | ≥80 mg/l | |
| | 0-10mg/l | 99 | 1 | 0 | 0 | 100 |
| | 10-40mg/l | 3 | 52 | 1 | 0 | 56 |
| | 40-80mg/l | 0 | 3 | 25 | 5 | 33 |
| | ≥80mg/l | 0 | 0 | 3 | 79 | 82 |
| Całkowicie | | 102 | 56 | 29 | 84 | 271 |
| % dokładność względna | | 97.1% | 92.9% | 86.2% | 94.0% | 98.5% |
| | | | 99.4% | | | |

Czułość względna: 168/169=99.4% (CI: 96.7%~100%)
Specyficzność względna: 99/ (99+3) =97.1 % (CI: 93.9%–98.1%)
Dokładność względna: (99+168)/ (99+3+169) =98.5 % (CI 91.6%*~99.4%)

**Precyzja**

**Intra-Assay**

Przeprowadzono badania w celu określenia powtarzalności. W tym celu przetestowano trzykrotnie 10 opakowań z 3 różnych szarży z użyciem następujących stężeń: 0 mg/l, 10 mg/l, 40 mg/l, 80 mg/l i 200 mg/l. Poprawny wynik uzyskano w >99.9% przypadków.

**Inter-Assay**

Do oznaczenia precyzji pomiędzy analizami użyto 5 próbek CrP o następujących stężeniach: 0mg/l, 10mg/l, 40mg/l, 80mg/l i 200mg/l w 3 niezależnych badaniach z użyciem 3 szarży. Poprawny wynik uzyskano w >99.9% przypadków.

**Reakcje krzyżowe**

Następujące substancje nie wykzaują reakcji krzyżowych do następujących stężeń: albumina: 20mg/ml, bilirubina: 6mg/ml, haemachrom:10mg/ml, cholesterol: 5mg/ml i trójglicerydy: 15mg/ml.

.....


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.


**Użyte symbole**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Przestrzegaj instrukcji użytkowania | Σ | Testów w opakowaniu | EC REP | Reprezentacja UE |
| IVD | *Tylko do diagnostyki in vitro* | | Data przydatności do użytku | | tylko do jedno-razowego użytku |
| 2°C–30°C | Przechowywaćw temp. 2-30° C | LOT | Numer Lot | **REF** | Nr artykułu |
| | Nie stosować przy naruszonym opakowaniu | | | | |


Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Dystrybucja:
**Praxisdienst GmbH & Co. KG**
**Trierer Str. 43-47**
**D-54340 Longuich**
**info@praxisdienst.de**



Numer: RP5166600
Ważność od: 2015-11-27