

ALL

TEST

™

Test Rapid proteina C reactiva CRP
(Sânge/Ser/Plasma)
Prospect
REF CCR-402 | Romana

Un test rapid pentru diagnosticarea afecțiunilor inflamatorii prin detectarea calitativă a CRP în sângele total, ser sau plasmă. Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro.

UTILIZARE

Test Rapid proteina C reactiva CRP (Sânge/Ser/Plasma) este un test cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a CRP uman în sânge, ser sau plasmă, ca ajutor în diagnosticarea afecțiunilor inflamatorii. Pragul de declanșare a testului este de 10 µg/ml.

SUMAR

Proteina C-reactivă (CRP) în serul pacienților a fost găsită în asocieri cu infecții acute, stări necrotice și o varietate de tulburări inflamatorii.1 Există o corelație puternică între nivelurile serice ale CRP și debutul procesului inflamator.2 Monitorizarea nivelurilor de CRP în serurile pacienților indică eficacitatea tratamentului și evaluarea recuperării pacienților.3 Este utilizată în special pentru a diferenția infecțiile bacteriene de cele virale.

PRINCIPIUL TESTULUI

Test Rapid proteina C reactiva CRP (Sânge/Ser/Plasma) detectează proteina C reactivă prin interpretarea vizuală a evoluției colorii de pe caseta internă. Proba se deplasează prin caseta de testare de jos în sus. Dacă proba de testare conține CRP, acestea se atașează la anticorpii CRP care este conjugat cu un coloidal de aur roșu pentru marcarea colorii. Cu cât proba conține mai multă CRP, cu atât mai multe linii roșii devin vizibile.

O linie roșie ar trebui să apară întotdeauna în zona liniei de control (C). Aceasta servește drept control procedural, confirmând că s-a folosit un volum suficient de probă și indică o stoarecare adecvată a membranei și o tehnică procedurală adecvată.

REACTIVI

Casetele de testare includ particule acoperite cu anticorpi CRP și anticorpi CRP acoperiți pe membrană.

PRECAUTII

- Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro.
- A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Nu utilizați testul dacă punga de folie este deteriorată. Nu refolosiți testele. Acest kit conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau a
- starea sanitară a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. Prin urmare, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și să fie manipulate cu respectarea măsurilor de siguranță obișnuite (de exemplu, nu ingerați sau inhalați).
- Evitați contaminarea încrucișată a specimenelor prin utilizarea unui nou recipient de colectare a specimenelor pentru fiecare specimen obținut.
- Citiți cu atenție întreaga procedură înainte de orice testare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele și kiturile. Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe tot parcursul procedurii și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a specimenelor. Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când sunt analizate eșantioanele.
- Nu intercalați sau amestecați reactivi din loturi diferite.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Materialele de testare folosite trebuie aruncate în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE SI CONDITII DE PASTRARE

- Kitul trebuie păstrat la 2-30°C până la data de expirare imprimată pe punga sigilată.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu congelați.
- Trebuie să aveți grijă să protejați componentele kitului de contaminare. Nu utilizați dacă există semne de contaminare microbiană sau de precipitare. Contaminarea biologică a echipamentului de dozare, a recipientelor sau a reactivilor poate duce la rezultate false.

COLECTAREA SI PREPARAREA PROBELOR

Prepararea probelor

Înainte de efectuarea testului, asigurați-vă că toate componentele sunt aduse la temperatura camerei (15-30°C). Soluția tampon rece sau condensarea umezelii pe membrană poate duce la invalidarea rezultatelor testului.

- Se scoate din trusă un tub cu soluție tampon. Notați pe acesta numele sau ID-ul pacienților. Deschideți capacul cu șurub.

Prelevarea de probe de sânge

- Colectarea specimenului în conformitate cu procedurile standard.

- Nu lăsați speciemenele la temperatura camerei pentru perioade îndelungate. Speciemenele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 3 zile. Pentru stocarea pe termen lung, speciemenele trebuie păstrate la temperaturi sub -20°C. Sângele recoltat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează să fie utilizat în termen de 2 zile de la recoltare. Nu congelați probele de sânge. Sângele recoltat prin puncție cu degetul trebuie testat imediat.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Speciemenele congelate trebuie să fie complet dezghețate și bine amestecate înainte de testare. Evitați înghețarea și decongelarea repetată a specimenelor.
- EDTA K2, heparina sodică, citratul de sodiu și oxalatul de potasiu pot fi utilizate ca tuburi coagulante pentru colectarea probelor de sânge.

Diluția probei / Stabilitatea probei

- Se administrează capilarul umplut cu sânge de la un capăt la altul în tubul de plastic cu tampon de diluție. Alternativ, cei 10µL de probă pot fi adăugați direct cu micropipeta în tamponul de diluție

- Închideți tubul și agitați puternic cu mâna proba timp de aproximativ 10 secunde, astfel încât proba și tamponul de diluție să se amestece bine.
- Lăsați proba diluată să se odihnească timp de aproximativ 1 minut.
- Proba poate fi apoi utilizată imediat sau poate fi păstrată timp de până la 8 ore.

MATERIALE

Materiale Necesare

- Caseta Test
- Prospect
- Tuburi de plastic cu soluție buffer
- Picurator
- Capilare

Materiale necesare dar care nu sunt furnizate

- Cronometru
- Centrifuga

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Aduceți testele, epruvetele, tamponul și/sau controalele la temperatura camerei (15-30°C) înainte de a utiliza.

- Scoateți caseta de testare din punga sigilată și așezați-o pe o suprafață curată și plană. Pentru rezultate optime, testul trebuie efectuat în decurs de o oră.
- Deschideți tubul cu proba diluată. transferați 3 picături (aproximativ 120µL) de speciemen amestecat în puțul de prelevare a probelor. Porniți cronometrul.
- Așteptați să apară liniile colorate. Rezultatul trebuie citit după 5 minute. Nu interpretați rezultatul la 10 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să vă referiți la ilustrația de mai sus)

POZITIV: * Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să se afle în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să se afle în regiunea liniei de testare (T).

***NOTA:** Intensitatea colorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigen CRP prezentă în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: În regiunea liniei de control (C) apare o linie colorată. Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T).

INVALID: linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

NOTA:

- Intensitatea colorii în zona de testare (T) poate varia în funcție de concentrația de analiți prezenți în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în regiunea de testare trebuie considerată pozitivă. Vă rugăm să rețineți că acesta este un test calitativ și nu poate determina concentrația de analiți din probă.
- Volumul insuficient al specimenului, procedura de operare incorectă sau testele expirate sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control.

CONTROLUL CALITATII

- Controalele procedurale interne sunt incluse în test. Linia de control care apare în regiunea de control este considerată un control procedural intern de calitate, care confirmă un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.
- Controalele externe nu sunt furnizate cu acest kit. Se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

LIMITARI

- Test Rapid proteina C reactiva C (Sânge/Ser/Plasma) este destinat testării profesionale in vitro a diagnostic profesional, și trebuie utilizat numai pentru detectarea calitativă a proteinei C-reactive.
- Test Rapid proteina C reactiva C (Sânge/Ser/Plasma) va indica doar prezența antigenului CRP în probă și nu trebuie utilizată ca unic criteriu pentru evaluarea stărilor inflamatorii.
- La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, un diagnostic confirmat trebuie să fie pus de către un medic numai după ce au fost evaluate toate constatările clinice și de laborator.

- Concentrațiile ridicate de CRP pot produce un efect de dependență de doză, ceea ce duce la interpretarea incorectă a nivelurilor de CRP. Efectul de cârlig de doză mare nu a fost observat cu acest test până la 2000 mg/L de CRP.
- Hematocritul sângelui trebuie să fie între 25% și 65%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANCE

Sensibilitate și specificitate

Test Rapid proteina C reactiva CRP (Sânge/Ser/Plasma) a fost evaluat cu un test ELISA CRP comercial de top, utilizând probe clinice. Rezultatele arată că sensibilitatea testului rapid CRP (Sânge/Ser/Plasma) este de 96,7%, iar specificitatea este de 98,5% în raport cu testul ELISA de top.

Metoda	ELISA			Total Rezultate	
	Rezultat	Pozitiv	Negativ		
	Test Rapid proteina C reactiva CRP (Sânge/Ser/Plasma)	Pozitiv	29	3	32
	Negativ	1	197	198	
Total Rezultate		30	200	230	

Sensibilitatea relativă: 96,7% (95%CI*: 82,8%-99,9%);

Specificitatea relativă: 98,5% (95%CI*: 95,7%-99,7%);

Precizia globală: 98,3% (95%CI*: 95,6%-99,5%). *Intervale de încredere

Reactivitate încrucișată

Test Rapid proteina C reactiva CRP (Sânge/Ser/Plasma) a fost testată cu anti-RF IgG, anti-MONO IgM, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, antisfilis IgG, anti-HIV IgG, anti-H. pylori IgG, anti-HAMA IgG, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM și anti-Toxo IgG, anti-Toxo IgM specimene pozitive. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Următoarele substanțe cu potențial de interferență au fost adăugate la eșantioanele CRP negative și pozitive.

Paracetamol: 20 mg/dL	Cofeină: 20 mg/dL
Acid acetilsalicilic: 20 mg/dL	Acid gentisic: 20 mg/dL
Acid ascorbic: 20mg/mL	Albumină: 10,500 mg/dL
Creatină: 200 mg/dL	Hemoglobină 1.000 mg/dL
Bilirubină: 1.000 mg/dL	Acid oxalic: 600 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/dL	Trigliceride: 1 600 mg/dL

Niciuna dintre substanțele la concentrația testată nu a interferat cu testul.

REFERINTE BIBLIOGRAFICE

- 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.
- Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet: 980-983.
- 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.

Indexul simbolurilor					
	Consultati instructiunile de utilizare		Teste pe kit		Reprezentant Autorizat in EU
	Pentru in vitro numai pentru diagnosticare		A se utiliza inainte de		A nu se reutiliza
	Depozitați între 2-30°C		Lot numar		Catalog #
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producator		

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

Numar:
Data Revizie: 2024-01-29