



DR. SMART.

Test Rapid Semi-cantitativ Proteina C Reactivă – bandă test (Sânge integral/ser/plasmă) Prospect

REF CCR-U401

Test rapid de diagnostic al prezenței inflamației prin detectarea semi-cantitativă a Proteinei C Reactive (CRP) în sângele integral, ser sau plasmă.

Nu mai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid semicantitativ CRP - bandă (sânge integral/ser/plasmă) este un test rapid, imunocromatografic pentru depistarea semicantitativă a CRP în sânge integral, ser sau plasmă, util în diagnosticul unei afecțiuni inflamatorii. Valoarea de referință a testului este 10 µg/ml.

SUMAR

Proteina C Reactivă – CRP - este un reagent de faza acută care crește rapid însă nespecific în caz de inflamație, leziuni tisulare, infecții. S-a demonstrat o corelație semnificativă între debutul procesului inflamator și creșterea nivelurilor de CRP. Este un indicator util în monitorizarea eficienței tratamentului și evoluției pacientului, precum și în diagnosticul diferențial între infecțiile virale și cele bacteriene..

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid semicantitativ CRP - bandă (sânge integral/ser/plasmă) se bazează pe interpretarea vizuală a numărului și intensității culorii liniilor apărute pe banda test. Pe măsură ce proba ascensionează pe bandă CRP se va atașa de anticorpii anti-CRP prezenți în zonele test. Prima linie de contact a CRP din probă este cu un complex format din anticorpi anti-CRP și aur coloidal ce va da colorația roșie a liniilor test. Amestecul probă-complex anticorpi anti-CRP – aur coloidal difuzează la nivelul membranei testului și va întâlni linii succesive cu anticorpi anti-CRP în diferite concentrații ce vor imobiliza CRP-ul din proba testată. Numărul de linii colorate ce apar pe bandă în zona de test este direct proporțional cu concentrația CRP în probă. Pentru controlul procedural, va apărea întotdeauna o linie colorată în regiunea liniei de control pentru a indica adăugarea volumului corespunzător de probă și îmbibarea corespunzătoare a membranei.

REACTIVI

Banda test conține particule de anticorpi anti-CRP și este acoperit cu anticorpi anti-CRP pe membrană.

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testarea.

- Nu mai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.
- Nu folosiți după data expirării. Nu folosiți testul dacă ambalajul este deteriorat. Nu reutilizați testele.
- Kitul conține produse de origine animală. Documentația de certificare a originii/statusului sanitar al animalelor nu garantează absența agenților patogeni transmisibili. Produsele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen (nu ingerați, nu inhalați).
- Evitați contaminarea probelor prin utilizarea de recipiente colectoare noi la fiecare probă.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen. Testul și probele folosite trebuie eliminate conform reglementărilor locale.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum hăț de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului
- Nu combinați teste/reactivi din loturi diferite.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați testul ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării inscripționată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Luați toate măsurile necesare pentru a evita contaminarea componentelor kitului. Nu le utilizați dacă apar semne ale contaminării microbiene sau precipitate. Contaminarea biologică a echipamentelor, recipientelor, reactivilor poate duce la rezultate fals negative.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Prepararea

Înainte de efectuarea testului asigurați-vă că toate componentele sunt aduse la temperatura camerei (15-30°C). Dacă soluția tampon este rece sau apare condens la nivelul membranei din structura testului rezultatele pot fi invalide.

1. Luați din kit un tub cu soluție tampon și etichetați-l cu datele de identificare a pacientului. Deșurubați capacul.

Recoltarea probelor de sânge

Recoltați probele de sânge (prin puncție venoasă sau prin înțeparea degetului cu o lanțetă) conform procedurilor standard de recoltare.

- Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. Probele de ser/plasmă pot fi păstrate la 2-8°C până la 3 zile. Pe termen lung probele pot fi păstrate la temperaturi -20°C. Sângele integral recoltat prin puncție venoasă poate fi păstrat la 2-8°C dacă proba este testată în termen de 2 zile de la recoltare. Sângele integral obținut prin înțeparea degetului cu o lanțetă trebuie utilizat imediat după recoltare. Nu congelați probele de sânge integral.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele înghețate trebuie să fie complet decongelate și amestecate bine înainte de testare. Probele nu trebuie să fie congelate și decongelate repetat.
- Se pot utiliza ca anticoagulante K₂EDTA, heparina sodică, citratul de sodiu. Diluați probele înainte de testare.

Diluarea probei/Stabilitatea probei

- Tubul capilar umplut complet cu sânge adăugați-l peste soluția tampon din tubul cu soluție tampon. Alternativ, 10 µL de probă pot fi adăugate cu pipeta în tubul cu soluție tampon. Urmăriți ilustrația de mai jos.
- Închideți tubul cu soluție tampon și agitați energic timp de aproximativ 10 secunde pentru a amesteca foarte bine proba cu soluția tampon.
- Lăsați în repaus tubul cu amestec pentru aproximativ 1 minut.
- Proba astfel pregătită poate fi utilizată imediat sau păstrată până la 8 ore.

MATERIALE

Material incluse

- Benzi test
- Tuburi de plastic cu soluție tampon
- Tuburi capilare pentru prelevare probă
- Prospect

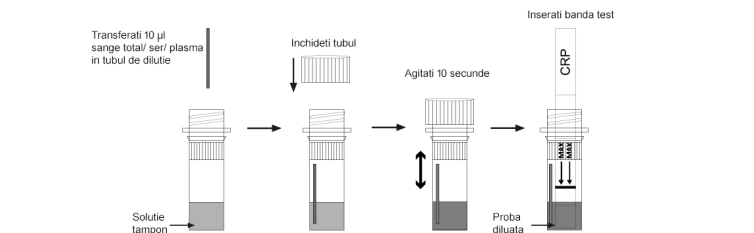
Materiale necesare dar care nu sunt incluse

- Cronometru
- Centrifugă

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testele, recipientele, reactivii să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de utilizare.

- Scoteți banda test din punga sigilată și așezați-o pe o suprafață plană și curată. Pentru cele mai bune rezultate utilizați banda test în maxim o oră de la desigilare.
- Deschideți tubul de colectare ce conține proba diluată și introduceți banda test cu vârful săgeților indicatoare în jos până la nivelul marcat de vârful săgeților. Nu introduceți zona de afișare a rezultatelor testului în proba diluată!
- Lăsați testul pentru min. 10 secunde scufundat în proba diluată până când un front de lichid roz-pal devine vizibil în zona rezultatelor.
- Scoteți banda și așezați-o pe o suprafață plană și non-absorbantă. Banda poate rămâne și în tub. Poniți cronometru.
- Veți observa frontul de lichid colorat migrând de-a lungul zonei de rezultate a testului. **Citiți rezultatele după 5 minute.** Respectați timpul de citire pentru o bună interpretare semicantitativă a rezultatelor.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

REZULTAT POZITIV:	Interpretarea valorilor CRP
	Apar 2 linii – linia de Control (C) și linia test (T3), acest fapt indică o concentrație CRP de minim 10 µg/ml.
	Apar 3 linii –linia de Control (C) și două linii test (T3 și T2)), acest fapt indică o concentrație CRP de minim 40 µg/ml.

	Apar 4 linii, linia de Control (C) și trei linii test (T1, T2 și T3), acest fapt indică o concentrație CRP de minim 80 µg/ml.
REZULTAT NEGATIV:	
	Apare doar linia de Control (C) și nicio linie test, acest fapt indică o concentrație CRP sub 10 µg/ml.
INVALID:	
	Nu apare linia de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu o altă casetă test. Dacă problema persistă și linia de control nu apare la timpul de citire, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

NOTA:

- Intensitatea culorii în regiunea liniilor test (T) depinde de concentrația parametrului testat prezent în probă de aceea orice colorare a zonei test trebuie considerată pozitivă. Acesta este un test semi-cantitativ de orientare și nu determinare a concentrației parametrului în probă.
- Volumul insuficient al probei, utilizarea de teste expirate sau tehnici procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru erorarea liniei de control.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural intern este inclus în test. Apariția liniei colorate în zona liniei de control (C) este considerată un control procedural. Confirmă că există un volum suficient de probă, o îmbibare adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

Controale externe – nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITELE TESTULUI

- Testul rapid semicantitativ CRP - bandă (sânge integral/ser/plasmă) este numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro și va fi utilizat doar pentru detectarea semicantitativă a CRP în proba testată.
- Testul rapid semicantitativ CRP bandă (sânge integral/ser/plasmă) nu poate servi ca unic criteriu de diagnostic al unei afecțiuni inflamatorii.
- Ca orice test de diagnostic el va furniza rezultate ce trebuie interpretate doar de medic împreună cu celelalte date clinice și paraclinice disponibile.
- Concentrații crescute ale CRP pot produce un efect cârlig ducând la rezultate fals negative. Efectul cârlig nu a fost observat la acest test până la 2000 mg/L CRP.

VALORI PRECONIZATE

Nivelul plasmatic al CRP crește din primele 6-8 ore după debutul unui fenomen inflamator acut de origine traumatică, sau o infecție bacteriană etc., și atinge valoarea maximă la cca 48 de ore de la debut. După dispariția cauzei, nivelul CRP scade rapid, cu o rată de înjumătățire plasmatică de 48 de ore.

În mod obișnuit nivelul CRP este influențat de severitatea și intensitatea fenomenului inflamator. Valori de 10 - 40 µg/ml sugerează o inflamație de severitate medie, ca în infecții bacteriene localizate, abcese, traumatisme ușoare-moderate, tumori maligne, viroze, etc. Niveluri ale CRP pînă la 100 µg/ml indică o afecțiune severă ce necesită instituirea urgentă a măsurilor terapeutice. Valori peste 100 µg/ml apar în sepsis bacterian sau intervenții chirurgicale majore.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și Specificitate

Testul rapid semicantitativ CRP - bandă (sânge integral/ser/plasmă) a fost evaluat comparativ cu un test comercial de top CRP EIA utilizând probe biologice. Rezultatele au indicat o sensibilitate de >99.9% și o specificitate de 97.5% relativ la testul EIA.

Metodă	EIA		Total
	Rezultate	Pozitive	Negative
Testul rapid semicantitativ CRP bandă (sânge integral/ser/plasmă)	Pozitive	67	12
	Negative	0	473
Total	67	485	552

Sensibilitate Relativă: 67/67=>99.9% (95%CI*: 95.6%~100%);

Specificitate Relativă: 473/485=97.5% (95%CI*: 97.5%~98.7%);

Acuratețe: (67+473)/(67+12+473)=97.8%(95%CI*: 96.2%~98.9%).

*CI –Interval de încredere

Precizia

Reactivitate încrucișată

Testul rapid semicantitativ CRP - bandă (sânge integral/ser/plasmă) a fost utilizat pe probe pozitive pentru Factor Reumatoid, HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilis, anti-HIV, anti-H.pykri, MONO, anti-CMV, anti-Rubeola și anti-Toxoplasma. Nu s-au raportat cazuri de reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Următoarele substanțe interferente au fost adăugate în probe pozitive și negative pentru CRP.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cafeină: 20 mg/dL
Acid Acetilsalicilic: 20 mg/dL	Acid Gentisic: 20 mg/dL
Acid Ascorbic: 20mg/mL	Albumină: 10,500mg/dL
Creatină: 200 mg/dL	Hemoglobină 1,000 mg/dL
Bilirubină: 1,000mg/dL	Acid Oxalic: 600mg/dL
Coolesterol: 800mg/dL	Trigliceride: 1,600mg/dL

Nicio substanță la concentrațiile testate nu a influențat rezultatele testării.

BIBLIOGRAFIE

- 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.

	Nu mai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Nr. catalog
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Număr: 146143200

Data intrării în vigoare: 2019-10-31