

С-реактивен протеин - имунологичен тест 004A315



**Високочувствителен тест за полу-количествено определяне на С-реактивен протеин (CRP)
в проби от серум, плазма и цяла кръв.
Само за професионална ин-витро диагностика.**



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът за определяне на С-реактивен протеин (CRP) се състои от компоненти, които измерват С-реактивния протеин в серум, плазма или цяла кръв посредством имунологични техники. Измерването на CRP е помощно средство при оценката степента на поражение на тъканите на тялото или при идентификация на бактериална инфекция. Особено приложим е при оценка на сърдечносъдовия риск. Използва се само от професионалисти. Полу-количественият CRP тест е високочувствителен тест, който определя CRP в серум, плазма или цяла кръв. Чувствителността на теста е 1 µg/ml CRP.

МАТЕРИАЛИ

ОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ

Наборът тестове CRP съдържа следните

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

- 25 CRP тест касети
- 25 еднократни пипети
- Буфер – 2 флакона за опаковка
- Инструкция
- Часовник (таймер)
- Приспособления за взимане на проба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тестовите трябва да се съхраняват при температура между 4 и 30°C. Ако тестовите са съхраняване в хладилник трябва да бъдат темперирани (на стайна температура) преди да се полдват. Касетите са чувствителни към влага и висока температура. Проведете тестването веднага след като извадите касетата от фолиото. Не използвайте тестове с изтекъл срок на годност.

ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ

1. Извадете тест касетата от фолиото и я поставете на чиста, равна повърхност. Дръжте капкомера над тест-касетата и добавете 40 µl (2 капки) цяла кръв или 15 µl серум/плазма (1 капка) в прозорчето за нанасяне на проби (S).
2. Отворете флакона с буфера и го обърнете с капачката надолу. Бъдете сигурни, че го държите точно вертикално (Забележка: капките може да съдържат въздушни мехурчета ако не държите флакона вертикално), бавно добавете 3 до 4 висящи капки буфер към прозорчето за нанасяне на проби (S). Добавяйте всяка следваща капка, когато предишната капка се е абсорбирала.
3. Щом тестът поработи ще видите пурпурно оцветена линия, която се движи през резултантното прозорче в центъра на теста.
4. Разчетете резултата след 5 минути. Не интерпретирайте след повече от 7 минути.

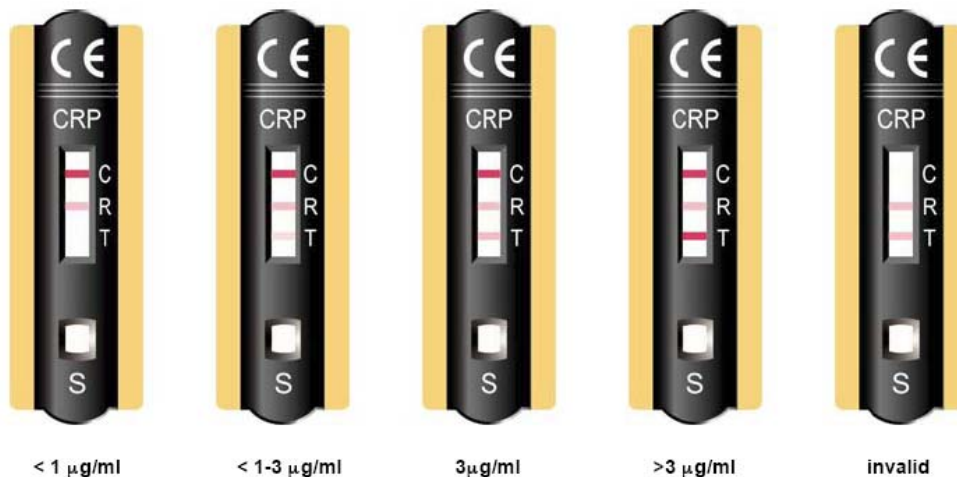
Предупреждение: Упоменатото време за разчитане на резултата се препоръчва при стайна температура от 15 до 30°C. Ако Вашата стайна температура е значително по-ниска от 15°C времето за разчитане на резултата трябва да се увеличи съответно.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Появата на оцветена линия в контролната зона С показва, че тестът е проведен правилно. Тази линия се нарича контролна линия.

Средната секция на резултантното прозорче показва референтната линия (R).

Зоната, която е най-близка до прозорчето за нанасяне на проби се нарича тестова зона (Т) и тя показва резултата от теста. Ако в тази зона се появи цветна линия – тя се нарича тестова линия.



Концентрацията на CRP е под 1 µg/ml: Няма видима линия в тестовата зона (Т). Според Американската Асоциация по сърдечносъдови заболявания това означава нисък риск от сърдечносъдови проблеми.

Концентрацията на CRP е 1 µg/ml или по-малко от 3 µg/ml: Интензитетът на тестовата линия (Т) е по-слаб от интензитета на референтната линия (R) и това показва ниво на CRP по-високо от 1 µg/ml и по-ниско от 3 µg/ml. Според Американската Асоциация по сърдечносъдови заболявания това означава среден риск от сърдечносъдови проблеми.

Концентрацията на CRP е 3 µg/ml: Интензитетът на тестовата линия (Т) е равен на интензитета на референтната линия (R) и това показва ниво на CRP от 3 µg/ml. Според Американската Асоциация по сърдечносъдови заболявания това означава среден риск от сърдечносъдови проблеми.

Концентрацията на CRP е по-висока от 3 µg/ml: Тестовата линия (Т) е по-тъмна от референтната линия (R) и това показва ниво на CRP над 3 µg/ml. Според Американската Асоциация по сърдечносъдови заболявания това означава висок риск от сърдечносъдови проблеми.

Забележка: Принципно, колкото е по-висока концентрацията на CRP, толкова получената тестова линия ще бъде по-тъмна. Много висока концентрация на CRP в пробата (над 500µg/ml) може да предизвика намаляване интензитета на оцветената тестова линия (Т).

Невалиден резултат: Ако след провеждането на теста няма цветна линия в контролната зона или в референтната зона или има цветна линия само в тестовата зона (Т), то резултатът е невалиден. Някои от причините за получаване на невалиден резултат са, че не е спазена процедурата на теста, напр. е използвано по-малък обем проба или буфер, или е използван тест с изтекъл срок на годност.

Забележка: След като се появи на 7-та минута, положителният резултат трябва да остане стабилен. Въпреки това, с цел да се предпазят от неверни резултати е правилно да не интерпретирате резултата след повече от 7 минути. При интерпретация на резултат след повече от 7 минути чувствителността на теста ще бъде по-висока от 1 µg/ml. Някои проби с висока концентрация на ревматоиден фактор могат да предизвикат появата на неспецифичен положителен резултат.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

Въпреки, че CRP теста е много точен тест за определяне на CRP е възможна рядко появата на фалшиви резултати. При получаване на съмнителни резултати е необходимо да проведете други достъпни клинични тестове. Както при всеки диагностичен тест крайната клинична диагноза трябва се основава не на резултата от един единствен тест, а да бъде направена от лекар след като са взети предвид резултатите от всички клинични и лабораторни изследвания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Един ланцет трябва да се ползва само за един пациент и при никакви обстоятелства не трябва да се използва повторно, защото е използваната игла е потенциално биологично опасна.
- Деконтаминирайте и изхвърлете в контейнера за биологично опасни отпадъци всички проби, набора реактиви, ланцета и потенциално контаминирани материали все едно, че са инфекциозни отпадъци.
- Не използвайте набора тестове след изтичане срока на годност.
- Не използвайте тестове с разкъсано или повредено фолио.
- Използвайте само за ин-витро диагностика.

Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensbur
Тел. +49 4102 80090
Факс: +49 4102 50082

Представителство и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167
Факс: (02) 433518
E-Mail: test@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com

