

УКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ “DIAQUICK” ДЛЯ ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА В ОБРАЗЦАХ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Z08025CE, CRP DIPSTICK

Каталог. № : Z08025CE, Z08026CE Методика от 09-2012
Производитель: Dialab, (Австрия) Версия 03



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:
Z08025CE - 5 указателей уровня, индивидуально упакованных (5 x Кат. №: Z08025B)
- 5 пробирок с буферным раствором
- 1 подставка для буферных пробирок
- 1 вкладыш инструкции
Z08026CE - 20 указателей уровня, индивидуально упакованных (20 x Кат. №: Z08025B)
- 20 буферных пробирок
- 1 подставка для буферных пробирок
- 1 вкладыш инструкции

Исключительно для профессионального использования в In-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Полуколичественный иммуноанализ, основанный на мембране

Срок хранения 24 месяца от даты изготовления

Условия хранения 2 - 30 °C

Образцы Образцы цельной крови

Результаты Через 5 минут при комнатной температуре

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” Указатель Уровня CRP (цельная кровь) является быстрым хроматографическим иммуноанализом, основанном на двух антителах, специфичных для С-реактивного белка человека. Образование тестовых линий, зависимое от концентрации, дает возможность для быстрого полуколичественного выявления CRP в образцах цельной крови.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тестовая полоска помещается наконечником в образец, разбавленный буферным раствором. Образец перемещается от основания к верхушке по тестовой полоске. Если образец содержит CRP, он соединяется с первым анти-CRP антителом, связанным с красным коллоидальным золотом. Теперь система CRP-антитело-золото, окрашенная в красный цвет, перемещается вместе с флюидом образца по мембране, на которой второе анти-CRP антитело закреплено в полосках в различных концентрациях. Система CRP-антитело-золото задерживается иммобилизованными антителами на мембране, что приводит к формированию красных линий. Количество красных линий зависит от концентрации CRP в образце. Чем больше CRP в образце, тем больше линий появится. Как функциональный контроль, красная контрольная линия будет появляться в конце мембраны, свидетельствуя о корректной процедуре теста. Формирование контрольной линии не зависит от концентрации CRP в образце. Не появление красной контрольной линии свидетельствует о недействительности результата. В таком случае тест должен быть проведен повторно.

ХРАНЕНИЕ

“DIAQUICK” Указатель Уровня CRP (цельная кровь) должен храниться при комнатной температуре (15-30 °C). Если тест хранится в холоде, соли в буферном растворе могут выпасть в осадок. Обычно это не влияет на качество теста. Невскрытые материалы теста могут использоваться до истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в профессиональной in-Vitro диагностике.
- Только для одноразового использования.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить и транспортировать тест только при заданных температурах.
- Обращаться со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Придерживаться установленных мер предосторожности при работе с биологически опасными веществами во время тестирования и следовать стандартным процедурам по уничтожению образцов.
- Использовать защитные лабораторные халаты, одноразовые перчатки или защиту для глаз при тестировании образцов.
- Образец буфера содержит небольшое количество азида натрия в качестве консерванта (менее 0.1 %).
- Придерживаться инструкции, установленных объемов образцов и времени считывания.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Стерильные ланцеты
- Таймер

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ

Подготовка

Убедиться, что все компоненты приведены к комнатной температуре перед использованием. Холодный буферный раствор или конденсация влаги на тестовой полоске могут привести к недействительным результатам теста.

1. Взять одну пробирку с разбавленным буфером из комплекта. Записать имя пациента или ID. Открутить крышку.

Забор крови

2. Использовать стерильный ланцет для взятия капли крови с кончика пальца.
3. Взять каплю крови (10 мкл) используя предоставленную капиллярную пипетку. Капиллярная пипетка должна быть полностью заполнена до верхнего края. Из гигиенических соображений держать капиллярную пипетку при помощи капиллярного держателя или пинцета. Альтернативно, кровь может быть взята при помощи микропипетки. Убедиться в том, что взято именно 10 мкл крови, если микропипетка или другие капиллярные трубки используются. Разбавить полученную кровь немедленно во избежание коагуляции.

Разбавление образца/Забор образца

4. Поместить капиллярную пипетку, заполненную кровью, в подготовленную пробирку с разбавленным буфером. В другом случае, 10 мкл крови может быть директивно добавлено в буфер, если кровь взята при помощи микропипетки.
5. Закрыть пробирку и тщательно перемешать образец в течение 10 секунд, для полного освобождения капиллярной пипетки от крови и перемешивания образца с буферным растворителем.
6. Оставить разбавленный образец на 1 минуту.
7. Образец может быть использован немедленно или оставлен на хранение до 8-ми часов максимум.

ПРИМЕЧАНИЕ: ЭДТК-, цитрат- или гепарин-содержащие образцы крови также могут быть использованы, но должны быть разбавлены предоставленным буферным раствором перед тестированием.

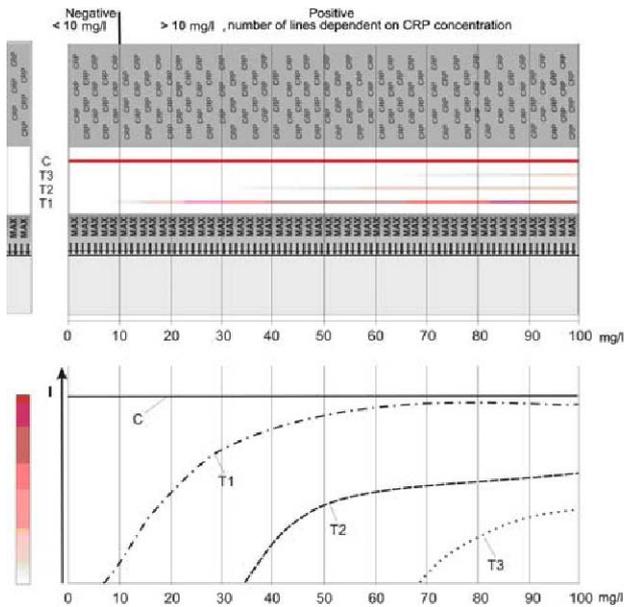
ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

После вскрытия алюминиевой упаковки тестирование должно быть проведено немедленно, так как устройство чувствительно к влаге.

1. Открыть алюминиевую упаковку и извлечь тестовую полоску, держа ее за ту часть, на которой напечатано CRP. Избегать касания белой реакционной области.
2. Открыть бутылочку с разведенным образцом и поместить тестовую полоску противоположным концом в раствор. Убедиться, что тест погружен только до маркировки MAX. Прямого увлажнения реакционной области наливанием раствора или слишком глубоким погружением следует избегать.
3. Оставить тестовую полоску в растворе образца на 20 секунд, пока раствор в реакционной области не порозовеет.
4. Извлечь тестовую полоску и поместить ее на ровную, не абсорбирующую поверхность. Также тестовая полоска может оставаться в бутылочке. Запустить таймер.
5. Подождать до появления цветных линий. Считать результат после 5 минут. Пожалуйста, придерживайтесь установленного времени, так как только тогда можно получить корректный полуколичественный результат.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Пожалуйста, убедитесь в том, что результат считан точно через 5 минут. Для интерпретации результатов изучить характер тестовых линий, которые сформировались в белой области мембраны.



Положительный результат

Если больше, чем одна линия (контрольная линия C) видима ниже держателя, результат теста считается положительным. Это значит, что CRP присутствует в образце. Формирование тестовых линий (T1, T2 и T3) зависит от концентрации. Чем больше линий видно, тем выше концентрация CRP в образце.

- 1 красная тестовая линия (T1) и 1 красная контрольная линия (C):

При концентрации CRP выше 10 мг/л тестовая линия появляется под контрольной линией. С ростом концентрации CRP интенсивность цвета тестовой линии увеличивается.

- 2 красных тестовых линии (T1 и T2) и 1 красная контрольная линия (C):

При концентрации выше 40 мг/л вторая, слабее окрашенная, тестовая линия появляется над первой тестовой линией.

- 3 красных тестовых линии (T1, T2 и T3) и 1 красная контрольная линия (C):

При концентрации 80 мг/л третья, слабо выраженная, тестовая линия появляется над первыми двумя тестовыми линиями.

Формирование тестовой линии, зависящее от концентрации CRP, отображено на диаграмме, показанной выше в тексте. Вы можете видеть, что количество тестовых линий увеличивается с ростом концентрации CRP. Интенсивность цвета линий слабая при их первом появлении, но позже она увеличивается с ростом концентрации CRP. Пожалуйста, обратите внимание, что три линии имеют различную интенсивность цвета. В отображенном ряду концентрации вы можете увидеть, что интенсивность цвета самой нижней линии является самой сильной. Средняя и особенно верхняя тестовые линии имеют очевидно выраженную меньшую концентрацию цвета.

В сравнении с окраской тестовых линий, окраска контрольной линии зависит от концентрации CRP и демонстрирует постоянный интенсивный красный окрас.

Отрицательный результат

Только одна красная контрольная линия появляется. Концентрация CRP в образце меньше 10 мг/л.

Недействительный результат

Интенсивно окрашенная красная контрольная линия (C) в верхней части мембраны не появляется. В этом случае результат является недействительным, даже если тестовая(ые) линия(и) видима(ы). Тест необходимо повторить.

Примечание

Интерпретировать результат только через 5 минут и сразу же. Для иммунной хроматографии и кинетики экспресс-тестов является нормальным то, что интенсивность цвета всех линий увеличивается со временем. Корректная полуколичественная интерпретация тестовых результатов не может быть гарантирована после длительного времени считывания, так как меньшие концентрации могут быть отнесены к слишком высоким.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уровень CRP плазмы возрастает в течение 6-8 часов после события, такого как бактериальная инфекция или травма. Они достигают максимального уровня приблизительно через 48 часов после события. Уровень резко снижается после прекращения действия вышеуказанных факторов, с полупериодом жизни CRP в 48 часов. Обычно уровень воспаления и воспалительная активность влияют на рост количества CRP. Значения между 10 и 40 мг/л могут быть получены при слабом воспалении, таком как местные бактериальные инфекции, абсцессы, легкие травмы, злокачественные опухоли, вирусные инфекции и другие. Значения до 100 мг/л указывают на тяжелые заболевания с воспалением, которые обычно требуют мгновенного медицинского вмешательства. Значения выше 100 мг/л могут быть получены при бактериальном сепсисе или при хирургическом вмешательстве.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- CRP не является характерным показателем для шаблона особой болезни. Как и во всех тестах в in-Vitro диагностировании, результат не должен быть интерпретирован отдельно, но только в комбинации с другими клиническими исследованиями. Часто повышение уровня CRP предшествует самим симптомам, поэтому также временный контекст должен быть принят во внимание.
- Индивидуальная вариация значений CRP достаточно высока. Обычно значения > 10 мг/л должны рассматриваться как повышенные значения.
- Тест не может быть использован для оценки риска ИБС. Для этой цели тест не достаточно чувствителен.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест был проверен по международному стандарту CRP человека 85/506 ВОЗ. Уровень определения "DIAQUICK" Указателя Уровня CRP установлен таким образом, что концентрация CRP 10 мг/л в неразбавленном образце приводит к формированию красной положительной линии после разбавления предоставленным буферным раствором.

Если неразбавленный образец содержит более 40 мг/л CRP, появляется вторая красная линия. Концентрации CRP больше чем 80 мг/л приводят к появлению третьей красной линии.

Диапазоны концентрации могут быть установлены в сравнении с количественным эталонным тестом. Ложные значения не могут быть замечены при концентрациях CRP до 2.000 мг/л. При этих концентрациях тест показал результат со значениями > 80 мг/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Надлежащая лабораторная практика рекомендует использование контролей для проверки надлежащей работы теста.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чернозола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com