

ПОКАЖЧИК РІВНЯ "DIAQUICK"
ДЛЯ НАПІВКІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ
C-РЕАКТИВНОГО БІЛКА
У ЗРАЗКАХ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ ЛЮДИНИ

Z08026CE, CRP DIPSTICK

Кат. № : **Z08026CE**
Виробник : **Dialab (Австрія)**

Методика від **09-2012**
Версія **03**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Склад:

- Z08025CE** – 5 показників рівня, індивідуально упакованих (5 x Кат. №: Z08025B)
– 5 пробірок з буферним розчином
– 1 підставка для буферних пробірок
– 1 вкладиш інструкції
- Z08026CE** – 20 показників рівня, індивідуально упакованих (20 x Кат. №: Z08025B)
– 20 буферних пробірок
– 1 підставка для буферних пробірок
– 1 вкладиш інструкції

Виключно для професійного використання в In-Vitro діагностики

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Напівкількісний імуноаналіз, заснований на мембрані
Термін зберігання	24 місяці від дати виготовлення
Умови зберігання	2 - 30 °C
Зразки	Зразки цільної крові
Результати	Через 5 хвилин при кімнатній температурі

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

"DIAQUICK" Показник Рівня CRP (цільна кров) є швидким хроматографічним імуноаналізом, заснованим на двох антитілах, специфічних для C-реактивного білка людини. Утворення тестових ліній, в залежності від концентрації, дає можливість для швидкого напівкількісного виявлення CRP в зразках цільної крові.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Тестова смужка поміщається наконечником в зразок, розбавлений буферним розчином. Зразок переміщується від основи до верхівки по тестовій смужці. Якщо зразок містить CRP, він з'єднується з першим анти-CRP антитілом, пов'язаним з червоним колоїдальним золотом. Тепер система CRP-антитіло-золото, пофарбована в червоний колір, переміщується разом з флюїдом зразка по мембрані, на якому друге анти-CRP антитіло закріплено в смужках в різних концентраціях. Система CRP-антитіло-золото затримується іммобілізованими антитілами на мембрані, що призводить до формування червоних ліній. Кількість червоних ліній залежить від концентрації CRP в зразку. Чим більше CRP в зразку, тим більше ліній з'явиться. Як функціональний контроль, червона контрольна лінія буде з'являтися в кінці мембрани, що свідчить про коректну процедуру тесту. Формування контрольної лінії не залежить від концентрації CRP в зразку. Не поява червоної контрольної лінії свідчить про недійсність результату. У такому випадку тест повинен бути проведений повторно.

ЗБЕРІГАННЯ

"DIAQUICK" Показник Рівня CRP (цільна кров) повинен зберігатися при кімнатній температурі (15-30 °C). Якщо тест зберігається в холоді, солі в буферному розчині можуть випасти в осад. Зазвичай це не впливає на якість тесту.

Нерозкриті матеріали тесту можуть використовуватися до закінчення терміну придатності.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для використання в професійній in-Vitro діагностиці.
- Тільки для одноразового використання.

- Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Зберігати і транспортувати тест тільки при заданих температурах.
- Поводитись з усіма зразками так, як якщо б вони містили інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів при роботі з біологічно небезпечними речовинами під час тестування і слідувати стандартним процедурам по знищенню зразків.
- Використовувати захисні лабораторні халати, одноразові рукавички або захист для очей при тестуванні зразків.
- Зразок буфера містить невелику кількість азиду натрію в якості консерванту (менш 0.1%).
- Дотримуватись інструкції, встановлених обсягів зразків і часу зчитування.

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Стерильні ланцети
- Таймер

ЗАБІР ЗРАЗКІВ

Підготовка

Переконайтеся, що всі компоненти приведені до кімнатної температури перед використанням. Холодний буферний розчин або конденсація вологи на тестовій смужці можуть привести до недійсних результатів тесту.

1. Взяти одну пробірку з розведеним буфером з набору. Записати ім'я пацієнта або ID. Відкрутити кришку.

Збір крові

2. Використовувати стерильний ланцет для взяття краплі крові з пальця.
3. Взяти краплю крові (10 мкл) використовуючи надану капілярну піпетку. Капілярна піпетка повинна бути повністю заповнена до верхнього краю. З гігієнічних міркувань тримати капілярну піпетку за допомогою капілярного тримача або пінцета. Альтернативно, кров може бути взята за допомогою мікропіпетки. Переконайтеся в тому, що взято саме 10 мкл крові, якщо мікропіпетка або інші капілярні трубки використовуються. Розбавити отриману кров негайно щоб уникнути коагуляції.

Розведення зразка / Забір зразка

4. Помістити капілярну піпетку, заповнену кров'ю, в підготовлену пробірку з розведеним буфером. В іншому випадку, 10 мкл крові може бути додано прямо в буфер, якщо кров взята за допомогою мікропіпетки.
5. Закрити пробірку і ретельно перемішати зразок протягом 10 секунд, для повного звільнення капілярної піпетки від крові і перемішування зразка з буферним розчинником.
6. Залишити розбавлений зразок на 1 хвилину.
7. Зразок може бути використаний негайно або залишений на зберігання до 8-ми годин максимум.

ПРИМІТКА: зразки крові, що містять ЕДТК, цитрат або гепарин, також можуть бути використані, але повинні бути розведені наданим буферним розчином перед тестуванням.

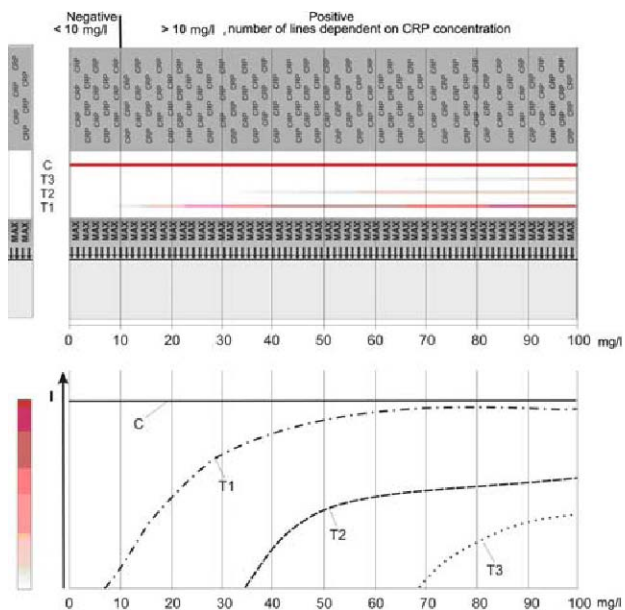
ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Після розкриття алюмінієвої упаковки тестування повинно бути проведено негайно, так як пристрій чутливий до вологи.

1. Відкрити алюмінієву упаковку і витягти тестову смужку, тримаючи її за ту частину, на якій надруковано CRP. Уникати торкання білої реакційної області.
2. Відкрити пляшку з розведеним зразком і помістити тестову смужку протилежним кінцем в розчин. Переконайтеся, що тест занурений тільки до маркування MAX. Прямого зволоження реакційної області наливанням розчину або занадто глибоким зануренням слід уникати.
3. Залишити тестову смужку в розчині зразка на 20 секунд, поки розчин в реакційній області не порожевіє.
4. Витягти тестову смужку і помістити її на рівну, не абсорбуючу поверхню. Також тестова смужка може залишатися в пляшечці. Запустити таймер.
5. Почекаати до появи кольорових ліній. Зчитати результат після 5 хвилин. Будь ласка, дотримуйтеся встановленого часу, так як тільки тоді можна отримати коректний напівкількісний результат.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Будь ласка, переконайтеся в тому, що результат зчитаний точно через 5 хвилин. Для інтерпретації результатів вивчити характер тестових ліній, які сформувалися в білій області мембрани.



Позитивний результат

Якщо більше, ніж одна лінія (контрольна лінія C) видима нижче тримача, результат тесту вважається позитивним. Це означає, що CRP присутній в зразку. Формування тестових ліній (T1, T2 і T3) залежить від концентрації. Чим більше ліній видно, тим вище концентрація CRP в зразку.

- **1 червона тестова лінія (T1) і 1 червона контрольна лінія (C):**
При концентрації CRP вище 10 мг/л тестова лінія з'являється під контрольною лінією. З ростом концентрації CRP інтенсивність кольору на тестовій ділянці збільшується.
- **2 червоних тестових ліній (T1 і T2) і 1 червона контрольна лінія (C):**
При концентрації вище 40 мг/л друга, слабка пофарбована, тестова лінія з'являється над першою тестовою лінією.
- **3 червоних тестових ліній (T1, T2 і T3) і 1 червона контрольна лінія (C):**
При концентрації 80 мг/л третя, слабо виражена, тестова лінія з'являється над першими двома тестовими лініями.

Формування тестової лінії, залежне від концентрації CRP, відображене на діаграмі, показаної вище в тексті. Ви можете бачити, що кількість тестових ліній збільшується зі зростанням концентрації CRP. Інтенсивність кольору ліній слабша при їх першій появі, але пізніше вона збільшується зі зростанням концентрації CRP. Будь ласка, зверніть увагу, що три лінії мають різну інтенсивність кольору. У відображеному ряді концентрації ви можете побачити, що інтенсивність кольору найнижчої лінії є найсильнішою. Середня і особливо верхня тестові лінії мають явно виражену меншу концентрацію кольору.

У порівнянні з забарвленням тестових ліній, забарвлення контрольної лінії залежить від концентрації CRP і демонструє постійний інтенсивний червоний окрас.

Негативний результат

Тільки одна червона контрольна лінія з'являється. Концентрація CRP в зразку менше 10 мг/л.

Недійсний результат

Інтенсивно пофарбована червона контрольна лінія (C) у верхній частині мембрани на з'являється. В цьому випадку результат є недійсним, навіть якщо тестова (i) лінія (ii) видима. Тест необхідно повторити.

Примітка

Інтерпретувати результат тільки через 5 хвилин і відразу ж. Для імунної хроматографії і кінетики експрес-тестів є нормальним те, що інтенсивність кольору всіх ліній збільшується з часом. Коректна напівкількісна інтерпретація тестових результатів не може бути гарантована після тривалого часу зчитування, так як менші концентрації можуть бути віднесені до занадто високих.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Рівні CRP плазми зростають протягом 6-8 годин після події, такої як бактеріальна інфекція або травма. Вони досягають максимального рівня приблизно через 48 годин після події. Рівень різко знижується після припинення дії вищевказаних чинників, з напівперіодом життя CRP в 48 годин.

Зазвичай рівень запалення і запальна активність впливають на зростання кількості CRP. Значення між 10 і 40 мг/л можуть бути отримані при слабкому запаленні, такому як місцеві бактеріальні інфекції, абсцеси, легкі травми, злоякісні пухлини, вірусні інфекції та інші. Значення до 100 мг/л

вказують на важкі захворювання з запаленням, які зазвичай вимагають миттєвого медичного втручання. Значення вище 100 мг/л можуть бути отримані при бактеріальному сепсисі або при хірургічному втручанні.

ОБМЕЖЕННЯ

- CRP не є характерним показником для шаблону особливої хвороби. Як і у всіх тестах в in-Vitro діагностуванні, результат не повинен бути інтерпретований окремо, але тільки в комбінації з іншими клінічними дослідженнями. Часто підвищення рівня CRP передує самим симптомам, тому також тимчасовий контекст повинен бути прийнятий до уваги.
- Індивідуальна варіація значень CRP досить висока. Зазвичай значення > 10 мг/л повинні розглядатися як підвищені значення.
- Тест не може бути використаний для оцінки ризику ІХС. Для цієї мети тест мало чутливий.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест був перевірений за міжнародним стандартом CRP людини 85/506 BOO3. Рівень визначення "DIAQUICK" Маркера Рівня CRP встановлений таким чином, що концентрація CRP 10 мг/л в нерозбавленому зразку призводить до формування червоної позитивної лінії після розведення наданим буферним розчином.

Якщо нерозбавлений зразок містить більше 40 мг/л CRP, з'являється друга червона лінія. Концентрації CRP більше ніж 80 мг/л призводить до появи третьої червоної лінії.

Діапазони концентрації можуть бути встановлені в порівнянні з кількісним еталонним тестом. Помилкові значення не можуть бути помічені при концентраціях CRP до 2.000 мг/л. При цих концентраціях тест показав результат зі значеннями > 80 мг/л.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика рекомендує використання контролів для перевірки належної роботи тесту.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

