



НАПІВКІЛЬКІСНИЙ ШВИДКИЙ ТЕСТ (СМУЖКА) НА СРБ (С-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК) (ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)

Кат. №: **C04-1WSP**
Форма: **смужка**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **09-06-2017**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Напівкількісний швидкий тест (смужка) на СРБ (С-реактивний білок) (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для напівкількісного визначення СРБ у цільній крові, сироватці або плазмі людини як допомога в діагностиці запального процесу. Порогове значення тесту становить 10 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$).

РЕЗЮМЕ

С-реактивний білок (СРБ) у сироватках крові пацієнтів був виявлений у зв'язку з гострими інфекціями, некротичними станами та різними запальними розладами. Існує сильна кореляція між рівнями СРБ у сироватці крові та початком запального процесу. Моніторинг рівнів СРБ в сироватці крові пацієнта вказує на ефективність лікування та оцінку одужання пацієнта. Він використовується, зокрема, для диференціації бактеріальних інфекцій від вірусних.

ПРИНЦИП

Напівкількісний швидкий тест (смужка) на СРБ (С-реактивний білок) (цільна кров/сироватка/плазма) виявляє С-реактивний білок шляхом візуальної інтерпретації розвитку кольору на внутрішній смужці. Зразок переміщується по тест-смужці знизу вгору. Якщо досліджуванний зразок містить СРБ, він приєднується до першого антитіла анти-СРБ, кон'югованого з колоїдним червоним золотом для кольорового маркування. Червоний комплекс СРБ-антитіло-золото разом з рідиною зразка проходить через мембрану, попередньо розподілену лініями з різною кількістю другого антитіла. Комплекс СРБ-антитіло-золото іммобілізується іншими антитілами, що призводить до утворення червоних ліній. Кількість ліній залежить від концентрації у зразку. Чим більше СРБ міститься у зразку, тим більше червоних ліній стають видимими.

Червона лінія завжди повинна з'являтися в області лінії контролю (С). Вона служить процедурним контролем, що підтверджує використання достатнього об'єму зразка і вказує на адекватне зволоження мембрани та належну процедурну техніку.

РЕАГЕНТИ

Тест-смужки містять нанесені частинки антитіла анти-СРБ та антитіла СРБ, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена. Не використовуйте тести повторно.
- Цей набір містить продукти тваринного походження. Сертифікована інформація про походження та/або санітарний стан тварин не повністю гарантує відсутність заразних патогенних агентів. Тому рекомендується розглядати ці продукти як потенційно інфекційні та поводитись із дотриманням звичайних заходів безпеки (наприклад, не ковтати і не вдихати).
- Уникайте перехресного зараження зразків, використовуючи новий контейнер для збору зразків для кожного отриманого зразка.
- Уважно прочитайте всю процедуру перед будь-яким тестуванням.
- Не їжте, не пийте та не пальть у зоні, де обробляється зразки чи набори. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків. Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Не міняйте та не змішуйте реагенти з різних партій.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати набір при температурі 2-30 °C (°C) до терміну, зазначеного на герметичній упаковці.
- Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання.
- **Не заморожувати.**
- Слід захищати компоненти набору від забруднення. Не використовуйте, якщо є докази мікробного забруднення або осадів. Біологічне забруднення розподільного обладнання, контейнерів або реагентів може призвести до хибних результатів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Підготовка

Перед виконанням тесту переконайтеся, що всі компоненти доведені до кімнатної температури (15-30 °C (°C)). Холодний буферний розчин або конденсація вологи на мембрані можуть призвести до недейсних результатів випробувань.

1. Вийміть з набору пробірку з буферним розчином. Запишіть ім'я або ID пацієнта. Відкрутіть кришку.

Забір крові

2. Зберіть зразок відповідно до стандартних процедур.
 - Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде використано протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно перевірити.
 - Перед випробуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Перед тестуванням заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати. Уникайте повторного заморожування та розморозування зразків.
 - Також можна використовувати кров з ЕДТА, цитратом або гепарином. Перед виконанням випробування її необхідно розбавити відповідним буфером.

Розведення зразка/стабільність зразка

3. Занурте наповнений кров'ю капіляр в пластикову пробірку з буфером для розведення. Крім того, 10 мкл (μl) зразка можна додати безпосередньо мікропіпеткою в буфер.
4. Закрийте пробірку і сильно збовтайте зразок вручну протягом приблизно 10 секунд, щоб зразок і буфер для розведення добре перемішалися.
5. Дайте розведеному зразку відпочити приблизно 1 хвилини.
6. Потім зразок можна негайно використати або зберігати до 8 годин.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Смужки
- Капілярні пробірки
- Пластикові пробірки з буфером
- Інструкція

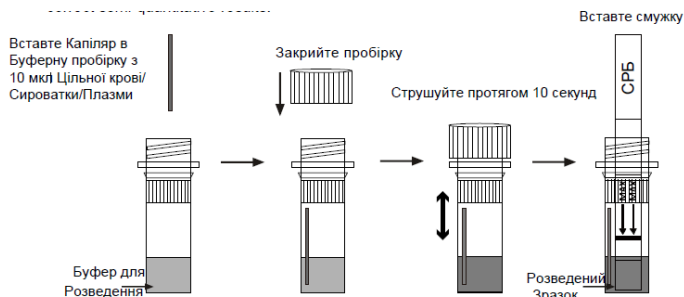
Необхідні матеріали, але не надані

- Таймер
- Центрифуга

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-смужці, зразкам, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і покладіть її на чисту, рівну поверхню. Для досягнення найкращих результатів аналіз слід провести протягом однієї години.
2. Відкрийте пробірку з розведеним зразком і вставте тест-смужку зі стрілкою, направленою в рідину. У будь-якому випадку уникайте прямого змочування області результату.
3. Залиште тест на, мінімум, 10 секунд у розведеному зразку до тих пір, поки в області результату не стане видно злегка рожевий колір рідини.
4. Вийміть тест-смужку і покладіть її на рівну і не абсорбуючу поверхню. Крім того, тест-смужка може залишитися в пробірці. Запустіть таймер, коли тест почне працювати.
5. Коли тест розпочнеться, ви побачите, як кольорова рідина мігрує вздовж мембрани реакційної зони. Інтерпретуйте результати через 5 хвилини. Будь ласка, точно дотримуйтесь цієї часової шкали, щоб забезпечити правильні напівкількісні результати.



4. Високі концентрації СРБ можуть викликати хук-ефект, що призводить до неправильної інтерпретації рівнів СРБ. У цьому тесті до 2000 мг/л (mg/l) СРБ хук-ефект не спостерігався.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Рівень СРБ у плазмі збільшується протягом 6-8 годин після настання гострої фази, наприклад, бактеріальної інфекції або травми, і досягає свого піку приблизно через 48 годин після настання події. Рівні швидко падають після того, як причина зникає, період напіввиведення СРБ становить 48 годин.

Зазвичай тяжкість запалення та запальна активність впливають на ступінь збільшення СРБ. Значення від 10 до 40 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$) часто збігаються з легким запаленням, таким як місцеві бактеріальні інфекції, абсцес, легка травма, злоякісні пухлини, більшість вірусних захворювань тощо. Значення, що перевищують 100 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$), знаходяться, наприклад, при бактеріальному сепсисі або важких хірургічних процедурах.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Напівкількісний швидкий тест (смужка) на СРБ (С-реактивний білок) (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ЕІА на СРБ з використанням клінічних зразків. Результати показують, що чутливість Напівкількісного швидкого тесту (смужка) на СРБ (С-реактивний білок) (цільна кров/сироватка/плазма) становить > 99.9% та специфічність 97.5% у порівнянні з зазначеним тестом.

Метод	ЕІА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Напівкількісний швидкий тест (смужка) на СРБ (С-реактивний білок) (цільна кров /сироватка /плазма)	Позитивний	67	12	79
	Негативний	0	473	
Загальні результати		67	485	552

Відносна Чутливість: $67/67 = >99.9\%$ (95%CI*: 95.6%-100%);
Відносна Специфічність: $473/485 = 97.5\%$ (95%CI*: 97.5%-98.7%);
Достовірність: $(67+43)/(67+12+473) = 97.8\%$ (95%CI*: 96.2%-98.9%).

*Довірчий інтервал

Перехресна реактивність

Напівкількісний швидкий тест (смужка) на СРБ (С-реактивний білок) (цільна кров/сироватка/плазма) пройшов тестування на позитивні зразки ревматоїдного фактора, НАМА, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сфільсу, анти-B1L, анти-H.Pylori, MONO, анти-CMV, анти-Rubella та анти-Токсоплазму. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків СРБ відповідно.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dl)
Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dl)
Холестерин: 800 мг/дл (mg/dl)
Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)
Гентизова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Альбумін: 10.500 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dl)
Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dl)
Тригліцериди: 1600 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.

ПОСИЛАННЯ

- 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.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:	Можлива інтерпретація рівнів СРБ
<p>C T1 T2 T3</p>	<ul style="list-style-type: none"> З'являється контрольна лінія (C) і тестова лінія (T3), що вказують на рівень СРБ щонайменше 10 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$).
<p>C T1 T2 T3</p>	<ul style="list-style-type: none"> З'являється контрольна лінія (C) і дві тестові лінії (T3 і T2), що вказує на рівень СРБ щонайменше 40 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$).
<p>C T1 T2 T3</p>	<ul style="list-style-type: none"> З'являється контрольна лінія (C) і три тестові лінії (T1, T2 і T3), що вказують на рівень СРБ щонайменше 80 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$).
НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:	
<p>C T1 T2 T3</p>	<ul style="list-style-type: none"> З'являється лише контрольна лінія (C), а кольорова лінія в тестовій зоні (T) НЕ з'являється, що означає, що рівень СРБ нижчий за 10 мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$).
НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:	
<p>C T1 T2 T3</p> <p>C T1 T2 T3</p> <p>C T1 T2 T3</p> <p>C T1 T2 T3</p> <p>C T1 T2 T3</p> <p>C T1 T2 T3</p>	<p>Контрольна не з'являється. Результати будь-якого тесту, який не дав контрольної лінії за вказаний час зчитування, слід відкинути. Будь ласка, перегляньте процедуру та повторіть новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.</p>

ПРИМІТКА:

- Інтенсивність забарвлення в тестовій області (T) може змінюватися залежно від концентрації аналітів, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області слід вважати позитивним. Зверніть увагу, що це лише напівкількісний тест і не може визначити концентрацію аналітів у зразку.
- Недостатній об'єм зразка, неправильна операційна процедура або випробування з вичерпаним терміном є найбільш ймовірними причинами, що контрольна лінія не з'являється.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольних ділянках, є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.
- Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Напівкількісний швидкий тест (смужка) на СРБ (С-реактивний білок) (цільна кров/сироватка/плазма) призначений тільки для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати тільки для напівкількісного виявлення СРБ.
- Напівкількісний швидкий тест (смужка) на СРБ (С-реактивний білок) (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на напівкількісний рівень СРБ у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики інфаркту міокарда.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

