

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО НАПІВКІЛЬКІСНОГО
ВИЗНАЧЕННЯ (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT.CCRP.C**
Форма : **касета**

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

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення СРБ (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.

РЕЗЮМЕ

C-реактивний білок (СРБ) у сироватці 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

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення СРБ (цільна кров/сироватка/плазма) виявляє C-реактивний білок шляхом візуальної інтерпретації розвитку кольору на внутрішній смужці. Антитіла до СРБ іммобілізуються на тестовій ділянці мембрани. Під час тестування зразок реагує з антитілами до СРБ, кон'югованими з кольоровими частинками та попередньо нанесеними на площадку для зразка тесту. Потім суміш мігрує по мембрані шляхом капілярної дії та взаємодіє з реагентами на мембрані. Якщо інтенсивність тестової лінії слабша за контрольну (R), це означає, що рівень СРБ у зразку знаходиться між 10-30 мг/л (mg/L). Якщо інтенсивність тестової лінії (T) сильніша за контрольну (R), це означає, що рівень СРБ вище 30 мг/л (mg/L). Поява контрольної лінії служить процедурним контролем, який вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-смужки містять нанесені частинки антитіла анти-СРБ та антитіла анти-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 паліть у зоні, де обробляються 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 пакеті 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.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які поставляються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Капілярні пробірки
- Пробірки з буфером для одноразового розведення
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Пробірки для забору зразків
- Таймер
- Центрифуга

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ
Підготовка

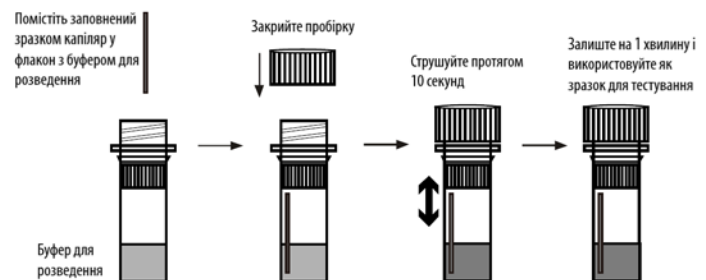
1. Перед виконанням тесту переконайтеся, що всі компоненти доведені до кімнатної температури (15-30 °C (°C)). Холодний буферний розчин або конденсація вологи на мембрані можуть призвести до недейсних результатів випробувань.
2. Вийміть з набору пробірку з буферним розчином. Запишіть ім'я або ID пацієнта. Відкрутіть кришку.

Забір крові

1. Зберіть зразок відповідно до стандартних процедур.
2. 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.
3. Перед випробуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Перед тестуванням заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати. Уникайте повторного заморожування та розморозування зразків.
4. Також можна використовувати кров з ЕДТА, цитратом або гепарином. Перед виконанням випробування її необхідно розбавити відповідним буфером.

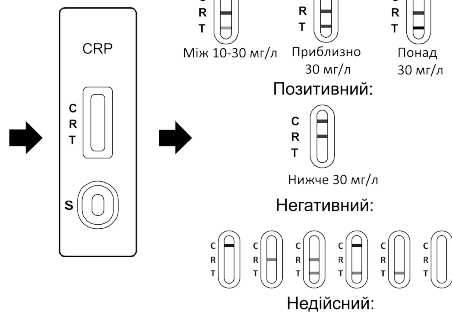
Розведення/Стабільність зразка

1. З капіляром отримайте 10 мкл (µL) крові. Важливо, щоб капіляр був заповнений від початку до кінця, щоб забезпечити 10 мкл (µL) крові.
2. Помістіть наповнений кров'ю капіляр у флакон з буфером для розведення. Крім того, 10 мкл (µL) зразка можна додати безпосередньо мікропіпеткою у флакон з буфером для розведення.
3. Закрийте флакон і енергійно струсіть зразок протягом приблизно 10 секунд, щоб зразок і буфер для розведення добре перемішалися. (Див. Малюнок 1).
4. Дайте розведеному зразку постояти приблизно 1 хвилину.
5. Розведений зразок можна негайно використати або зберігати до 8 годин. Також можуть бути використані зразки, що містять ЕДТА, цитрат або гепарин.


ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і покладіть її на чисту, рівну поверхню. Позначте ідентифікатором пацієнта або контролю. Для досягнення найкращих результатів аналіз слід провести протягом однієї години.
2. Відкрийте пробірку зі зразком. Перенесіть 3 краплі зразка в лунку для зразків. Запустіть таймер.
3. Дочекайтеся появи кольорових ліній. Результат слід прочитати через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.



визначення СРБ (цільна кров/сироватка/плазма) становить > 98.8% та специфічність 98.7% у порівнянні з зазначеним тестом.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення СРБ (цільна кров /сироватка/плазма)	Позитивний	79	4	83
	Негативний	1	296	297
Загальні результати		80	300	380

Відносна Чутливість: $79/80 = 98.8\%$ (95%CI*: 95.6%-100%);
 Відносна Специфічність: $296/300 = 98.7\%$ (95%CI*: 96.6%-99.6%);
 Достовірність: $(79+296)/(79+1+4+296) = 98.7\%$ (95%CI*: 97.0%-99.6%).

*Довірчий інтервал

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ: На мембрані з'являються три кольорові лінії. Дві лінії з'являються відповідно в Контрольній області (C) і Референсній області (R), а інша лінія повинна з'явитися в Тестовій області (T).

- Сигнал тестової лінії (T), слабший за R, вказує на рівень СРБ між 10 і 30 мг/л (mg/L).
- Сигнал тестової лінії (T), близький до R, вказує на рівень СРБ близько 30 мг/л (mg/L).
- Сигнал тестової лінії (T), який сильніший за R, вказує на рівень СРБ вище 30 мг/л (mg/L).

НЕГАТИВНИЙ: Кольорові лінії з'являються як у Контрольній (C), так і в Референсній (R) областях. В тестовій області (T) не відображається кольорова лінія. Це вказує на рівень СРБ менше 10 мг/л (mg/L).

НЕДІЙСНИЙ: Не відображається C-лінія або Референсна лінія. Результати будь-якого тесту, де не відображаються C-лінія або R-лінія за вказаний час зчитування, слід відкинути. Перегляньте процедуру та виконайте новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ПРИМІТКА:

1. Інтенсивність забарвлення в тестовій області (T) може змінюватися залежно від концентрації СРБ, присутнього 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 аналіту у зразку.
2. Недостатній об'єм зразка, неправильна операційна процедура або випробування з вичерпаним терміном є найбільш ймовірними причинами, що контролююча лінія не з'являється.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Контрольна лінія та референсна лінія, що з'являються у референсних областях, вважаються внутрішніми процедурними контролями, що підтверджують достатній об'єм зразка та правильну процедурну техніку.

Зовнішні контролю 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

1. Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення СРБ (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати тільки для напівкількісного виявлення СРБ.
2. Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення СРБ (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на напівкількісний рівень СРБ у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій для оцінки запальних станів.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Значення СРБ поблизу граничного рівня (10 мг/л (mg/L)) та Референсної лінії (R: 30 мг/л (mg/L)) слід інтерпретувати з обережністю, оскільки при всіх кількісних аналізах існує певний рівень варіацій. Тому T-лінія з дещо більшою інтенсивністю, ніж R, також може представляти значення трохи нижче 30 мг/л (mg/L). У таких випадках рекомендується повторне або подальше кількісне випробування.
5. Високі концентрації СРБ можуть викликати хук-ефект, що призводить до неправильної інтерпретації рівнів СРБ. У цьому тесті до 2000 мг/л (mg/L) СРБ не спостерігалося хук-ефекту високих доз.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення СРБ (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ІФА на СРБ з використанням клінічних зразків. Результати показують, що чутливість Тест-касети для швидкого напівкількісного

Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення СРБ (цільна кров/сироватка/плазма) пройшла тестування зі зразками, позитивними до ревматоїдного фактора, НАМА, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифілісу, анти-ВІЛ, анти-*H. Pylori*, мононуклеозу, анти-ЦМВ, антитіл до краснухи та антитіл до токсоплазмозу. 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 інтерферує в аналізі.

Умовні позначення

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



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
 вул. Петлюри, будинок 25,
 м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
 тел : +380 (67) 000 20 22.
 Електронна адреса: info@labua.com.ua

