

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ С-РЕАКТИВНОГО БІЛКА

DIAQUICK CRP CASSETTE

Кат.№: **Z06021B**

Дата випуску інструкції: **2015-12-07**
Версія **04**



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

Кат.№: Z06021	Склад - 20 тестів, індивідуально запакованих + одноразові піпетки (20 x Кат. №: Z06021B) - 20 екстракційних пробірок з буфером - 1 робоча станція - 1 інструкція-вкладиш
--------------------------------	---

Тільки для діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для визначення С-реактивного білка - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для напівкількісного виявлення С-реактивного білка в цільній крові, сироватці або плазмі людини.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Білок СРБ (С-реактивний білок) з гострою фазою є класичним маркером для діагностики запалення в організмі. Синтез СРБ відбувається в печінці, а також викликається попереднім запаленням цитокінів, таких як Інтерлейкін-6. СРБ досягає місця запалення через плазму і активно сприяє утворенню імунної реакції.

Системні запалення, як правило, супроводжуються різким підвищенням концентрації СРБ у крові. В основному бактеріальні інфекції, пошкодження стерильних тканин, напр. після операції, травми або екстремальний фізичний стрес, пухлини, переважно в метастатичній стадії, деякі аутоімунні захворювання та злоякісні системні захворювання (лімфоми Ходжкіна та неходжкінські лімфоми) можуть бути причиною збільшення СРБ.

Діагностика СРБ часто використовується для розрізнення вірусної та бактеріальної інфекції, оскільки кількість СРБ значно вища при бактеріальних інфекціях. Часто СРБ, також визначається для перевірки успішності лікування, напр. антибіотикотерапія.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

Тест-касета для визначення С-реактивного білка - це імунохроматографічний тест на основі двох специфічних антитіл до СРБ людини. Формування тестових ліній, що залежить від концентрації, дозволяє швидко і напівкількісно визначити СРБ у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Тестовий зразок розбавляють буферним розчином і наносять на тест-касети. Тепер зразок рухається вздовж тестової смужки. Якщо зразок містить СРБ, він зв'язується з першим анти-СРБ антитілом, яке пов'язане з колоїдним золотом червоного кольору. Червоний комплекс СРБ-антитіло-золото тепер мігрує разом із зразком рідини вздовж мембрани, на якій друге анти-СРБ-антитіло фіксується в лініях в різних концентраціях. Комплекс СРБ-антитіло-золото захоплюється іммобілізованими антитілами на мембрані, що призводить до утворення червоних ліній. Кількість ліній залежить від концентрації СРБ у зразку матеріалу. Чим більше СРБ у зразку, тим більше червоних ліній з'явиться. В якості функціонального контролю, у кінці мембрани з'явиться червона контрольна лінія, яка свідчить про правильну процедуру тестування. Утворення контрольної лінії не залежить від концентрації СРБ у зразку. Відсутність червоної контрольної лінії означає, що результат недійсний. У такому випадку тест слід повторити.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить антитіло СРБ кон'юговане колоїдним золотом та антитіло СРБ, нанесене на мембрану та буфер 0,03% Proclin 300.

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НАДАЮТЬСЯ

- тест-касети
- інструкція-вкладиш
- піпетка
- буфер
- екстракційні пробірки

- наконечники для піпеток
- робоча станція

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- контейнер для забору зразка
- таймер
- центрифуга (тільки для плазми)

Для цільної крові з пальця:

- ланцети
- гепаринізовані капілярні трубки (10 мкл) та колба

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці. Не використовувати набір після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де використовуються зразки та набори.
- Не використовувати тест, якщо пошкоджена упаковка.
- Поводитися з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек під час усіх процедур та дотримуватися стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків носити захисний одяг: лабораторні халати, одноразові рукавички та захист для очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.
- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в герметичній упаковці при кімнатній температурі або у холодильнику (2-30 °C). Тест-касета залишається стабільною до закінчення терміну придатності вказаного на упаковці. До використання, тест-касета повинна залишатися у герметично закритій упаковці. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

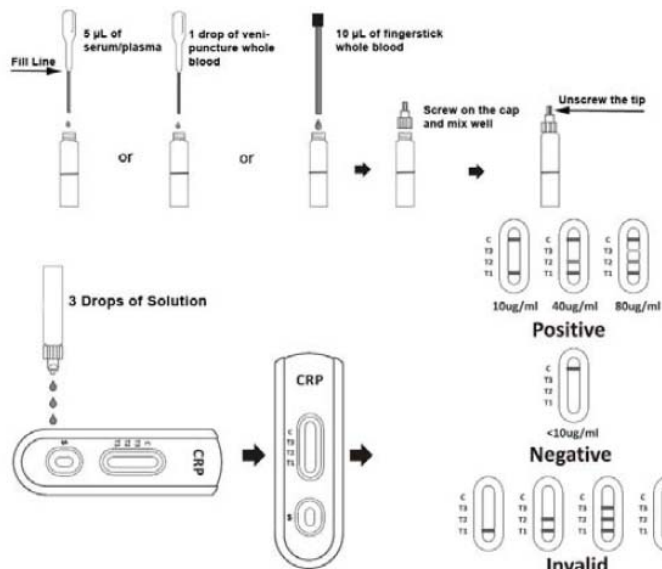
ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- Тест-касета для визначення С-реактивного білка (цільна кров/сироватка/плазма) може працювати з використанням цільної крові (взятої з вени або пальця), сироватки або плазми.
- Для забору **Зразків цільної крові з вени:** Взяти антикоагульований зразок крові (гепарин натрію або літійу, ЕДТА калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію), дотримуючись стандартних лабораторних процедур.
- Для забору **Зразків цільної крові з пальця:**
 - Помити руку пацієнта з милом та водою, або протерти спиртовим тампоном. Висушити.
 - Промасажувати руку, не торкаючись області проколу, натираючи руку від зап'ястя до середнього або безіменного пальців.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти першу кров.
 - Обережно промасажувати руку від зап'ястя до долоні і пальця до появи краплі крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **капілярної трубки:**
 - Торкнутися кінчиком капілярної трубки до краплі крові та утримувати до тих пір, поки не набереться приблизно 10 мкл. Уникати утворення пухирців повітря.
 - Помістити колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стиснути колбу, щоб додати цільну кров у лунку для зразка (S) тест-касети.
- Відокремити сироватку або плазму від цільної крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті не гемолізовані зразки.
- Тест слід провести негайно після забору зразків. Не залишати на довго зразки при кімнатній температурі. Зразки сироватки або плазми можна зберігати при температурі від 2 до 8 °C до 3 днів. Для довготривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі -20 °C. Зразки цільної крові з вени слід зберігати при температурі від 2 до 8 °C, за умови якщо тестування буде проводитися через 2 дні після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров з пальця слід тестувати негайно.
- Перед тестуванням, зразки слід довести до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Не заморожувати та не розморозувати зразки повторно.
- Якщо зразки будуть транспортуватися, їх слід упакувати відповідно до місцевих вимог щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Довести тест, зразок, буфер, і/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C) перед тестуванням.

- Перед відкриттям, довести упаковку до кімнатної температури. Вийняти тест-касету з упаковки і використати якомога швидше. Кращі результати можна отримати, якщо аналіз буде проведено протягом години.
- Розмістіть тест-касету на рівній, чистій поверхні.
Для **Зразків сироватки та плазми ба зразків цільної крові з вени:** За допомогою одноразової піпетки **додайте 5 мкл зразків сироватки або плазми** в екстракційну пробірку з буфером.
Для **Зразків цільної крові з вени:** За допомогою одноразової піпетки **додайте 1 краплю цільної крові** (приблизно 10 мкл) в екстракційну пробірку з буфером.
Для **Зразків цільної крові з пальця:** Заповнити капілярну трубку і **перемістити приблизно 10 мкл зразка цільної крові з пальця** в екстракційну пробірку з буфером.
- Інвертувати пробірку кілька разів, щоб добре перемішати зразки.
- Додати 3 краплі розведеного зразка у лунку для зразка та включити таймер.
- Почекати до появи кольорової(х) лінії (й). **Зчитати результат через 5 хвилин.** Не зчитувати результат через 8 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ: У області контрольної лінії (С) з'являється одна кольорова лінія. В областях тестової лінії Т1 - Т3 з'являються одна-три кольорові лінії.

Тестова лінія (Т)	Напівкількісний результат
З'являється тільки Т1	Рівень СРБ становить ≥ 10 мг/л
З'являється Т1 і Т2	Рівень СРБ становить ≥ 40 мг/л
З'являється Т1, Т2 і Т3	Рівень СРБ становить > 80 мг/л

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (С). В тестовій області не з'являються лінії (Т1 - Т3). Цей результат означає, що в зразку не було СРБ або концентрація була нижче діапазону виявлення 10 мг / л.

Тестова лінія (Т)	Напівкількісний результат
Лінії не з'являються	Рівень СРБ становить < 10 мг/л

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Це може бути наслідком того, що було використано недостатню кількість зразка, або тестування проведене неправильно. Перевірити процес процедури і повторити його з новим тестом. Якщо проблема залишається, негайно зупинити використання тестового набору і звернутися до місцевого дистриб'ютора.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

СРБ є неспецифічним маркером запалення та серцевого ризику. Для виключення серцевих ризиків його очікуване значення становить менше 10 мг/л відповідно до АНА. Рівень СРБ вище 80 мг / л означає інше джерело запалення та/або інфекції.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, яка з'являється в області контрольної лінії (С) являється внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани і правильність проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються разом з цим набором; проте, рекомендується тестування позитивних і негативних контролів належною

лабораторною практикою, щоб підтвердити процедуру тестування і перевірити відповідну роботу тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Ця тест-касета призначена тільки для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати тільки для виявлення СРБ в зразках цільної крові, сироватки або плазми.
- Касета вказує тільки напівкількісний рівень СРБ у зразку і не повинна бути єдиним критерієм для оцінки серцевих ризиків і запальних станів.
- Як і з усім діагностичними тестами, всі результати слід інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Наявність ревматоїдних факторів у зразку, ймовірно, може вплинути на тест.
- Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігаються більше 2 днів можуть не будуть запускатися належним чином на тестовому приладі. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми того ж пацієнта, використовуючи новий тест-пристрій.
- Про підвищені результати СРБ у людей, які приймають оральні контрацептиви (ОК) слід повідомляти з обережністю, оскільки Американське фізіологічне товариство рекомендує подальші дослідження щодо впливу використання ОК на показники СРБ та показники запалення.
- Високі концентрації СРБ можуть спричинити хук-ефект дози, що призводить до помилково негативних результатів. Хук-ефект високої дози не спостерігався у цьому дослідженні при концентрації СРБ до 2000 мг/л.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Касету для визначення СРБ порівнювали з провідним комерційним тестом СРБ ІФА з використанням клінічних зразків.

Метод	ІФА				Загальні результати	
	Негативний	Позитивний				
Касета СРБ	Результат	0 - 10 мг/л	10-40 мг/л	40-80 мг/л	≥ 80 мг/л	
	0 - 10 мг/л	99	1	0	0	100
	10 - 40 мг/л	3	52	1	0	56
	40 - 80 мг/л	0	3	25	5	33
	≥ 80 мг/л	0	0	3	79	82
Загальні результати	102	56	29	84	271	
Відносна точність %	97.1%	92.9%	86.2%	94.0%	99.4%	98.5%

Відносна чутливість: 99.4 % (96.7 % - 100 %)*

Відносна специфічність: 97.1 % (93.9 % - 98.1 %)*

Точність: 98.5% (91.6 %-99.4 %)*

*95% Довірчі інтервали

Точність

В аналізі

Проводили аналізи, щоб визначити відтворюваність аналізу, використовуючи повторення 10 тестів у трьох різних пробігах для кожної з трьох партій, використовуючи рівні зразків СРБ при 0 мг/л, 10 мг/л, 40 мг/л, 80 мг/л та 200 мг/л. Зразки були правильно ідентифіковані > 99,9% випадків.

Між аналізами

Точність між запусками визначали, використовуючи п'ять рівнів зразків СРБ при 0 мг / л, 10 мг / л, 40 мг / л, 80 мг / л та 200 мг / л СРБ у 3 незалежних аналізах. За допомогою цих зразків було протестовано три різні партії касет СРБ «DIAQUICK». Зразки були правильно визначені > 99,9% випадків.

Інтерферуючі речовини

Наступні речовини не впливають на результати тестів при зазначених концентраціях: альбумін людини - 20 мг/мл, білірубін - 6 мг/мл, гемахром - 10 мг/мл, холестерин - 5 мг/ мл, тригліцериди - 15 мг/мл.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойддорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

