



## CRP semi-kvantitativní rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) Příbalový leták

REF CCR-U402  
Čeština

Rychlý test pro diagnostiku zánětlivých stavů pomocí semikvantitativní detekce CRP v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.

### ÚČEL POUŽITÍ

CRP semi-kvantitativní rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro semikvantitativní detekci lidského CRP v plné krvi, séru nebo plazmě jako pomoc při diagnostice zánětlivých stavů. Mezní hodnota testu je 10 µg/mL.

### SHRNUTÍ

C-reaktivní protein (CRP) v séru pacienta byl zjištěn v souvislosti s akutními infekcemi, nekrotickými stavy a různými zánětlivými poruchami. Existuje silná korelace mezi sérovou hladinou CRP a nástupem zánětlivého procesu. Sledování hladin CRP v séru pacienta ukazuje na účinnost léčby a hodnocení zotavení pacienta. Používá se zejména k odlišení bakteriálních infekcí od virových infekcí.

### PRINCIP

CRP semi-kvantitativní rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) detekuje C-reaktivní protein pomocí vizuální interpretace vývoje barvy na vnitřním proužku. Vzorek nyní prochází testovacím proužkem zdola nahoru. Pokud testovaný vzorek obsahuje CRP, naváže se na první protilátku proti CRP, která je konjugována s koloidním červeným zlatem pro barevné označení. Červený komplex CRP-protilátka-zlato spolu s tekutinou vzorku difunduje přes membránu, která je předem opatřena řadami různých množství druhé protilátky. Komplex CRP-protilátka-zlato je imobilizován druhou protilátkou, což vede k vytvoření červených čar. Počet čar závisí na koncentraci ve vzorku. Čím více CRP je obsaženo ve vzorku, tím více červených čar je viditelných.

V oblasti kontrolního řádku (C) by se vždy měla objevit červená čára. Slouží jako procedurální kontrola, která potvrzuje, že byl použit dostatečný objem vzorku, a indikuje dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku.

### REAGENCE

Testovací proužky obsahují částice potažené protilátkou proti CRP a protilátkou proti CRP potaženou na membránu.

### UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Nepoužívejte test, pokud je fóliový sáček poškozený. Testy nepoužívejte opakovaně.
- Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. Certifikovaná znalost původu a/nebo hygienického stavu zvířat nezaručuje úplnou nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje považovat tyto produkty za potenciálně infekční a zacházet s nimi za dodržení obvyklých bezpečnostních opatření (např. nepožívat a nevedechovat).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý získaný vzorek použijete novou nádobu na odběr vzorků.
- Před zahájením testování si pečlivě přečtěte celý postup.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Po celou dobu postupu dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při vyšetřování vzorků noste ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Nezaměňujte ani nemíchejte činidla z různých šarží.
- Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledky.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Souprava by měla být skladována při teplotě 2-30 °C až do data použitelnosti uvedené na uzavřeném sáčku.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- Nezamrazujte.**
- Je třeba dbát na ochranu součástí soupravy před kontaminací. Nepoužívejte ji, pokud se objeví známky mikrobiální kontaminace nebo srážení. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, nádob nebo reagentů může vést k falešným výsledkům.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

#### Příprava

Před provedením testu se ujistěte, že všechny součásti mají pokojovou teplotu (15-30 °C). Studený pufrovací roztok nebo kondenzace vlhkosti na membráně mohou vést k neplatným výsledkům testu.

- Vezměte ze soupravy zkumavku s pufrovacím roztokem. Zaznamenejte na ni jméno nebo identifikační číslo pacienta. Otevřete šroubovací uzávěr.

#### Odběr krevních vzorků

- Odeberte vzorek podle standardních postupů.

- Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test použit do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezamrazujte. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována okamžitě.

- Vzorky před testováním uveďte do pokojové teploty. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vyvarujte se opakovaného zmrazování a rozmrazování vzorků.

- Lze použít i krev s EDTA, citrátem nebo heparinem. Před provedením testu je třeba ji odpovídajícím způsobem naředit dodaným pufrem.

Ředění vzorku / stabilita vzorku

- Podejte kapiláru naplněnou krví od konce ke konci do plastové zkumavky s ředícím pufrem. Alternativně lze 10 µL vzorku přidat mikropipetou přímo do pufru.

- Zkumavku uzavřete a vzorek silně protřepejte rukou po dobu přibližně 10 sekund, aby se vzorek a ředící pufr dobře promíchaly.

- Zředěný vzorek nechte přibližně 1 minutu odpočívat.

- Vzorek lze pak použít okamžitě nebo jej lze skladovat až 8 hodin.

### MATERIÁLY

- Testovací kazeta
- Příbalový leták

#### Poskytnuté materiály

- Kapilární zkumavky
- Plastové zkumavky s pufrem
- Lanceta

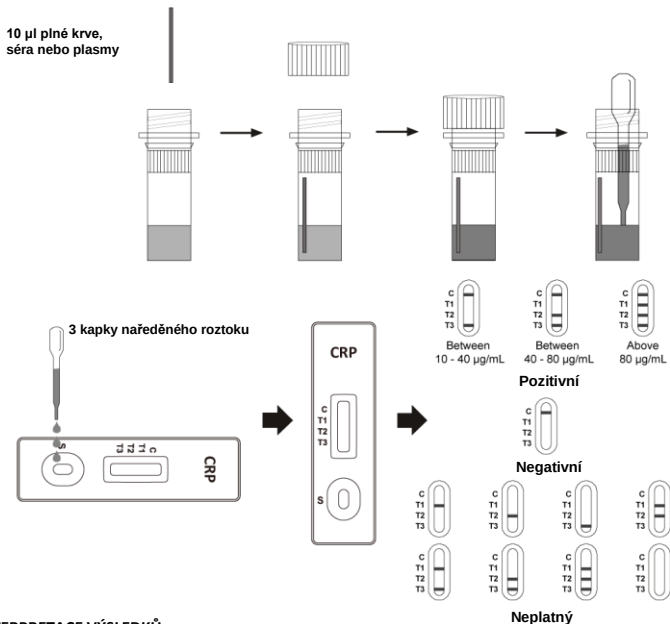
#### Požadované, ale neposkytované materiály

- Časovač
- Odstředivka
- Kapátka

### POKyny K Použití

Testy, vzorky a pufr před použitím zahřejte na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjmete testovací kazetu ze zataveného pouzdra a položte ji na čistý, rovný povrch. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.
- Otevřete zkumavku se zředěným vzorkem. Přeneste 3 kapky (přibližně 120 µL) smíšeného vzorku do jamky pro vzorek. Spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten po 5 minutách. Výsledky neinterpretujte po 10 minutách.



### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

| POZITIVNÍ VÝSLEDEK: | Možná interpretace hladin CRP                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | Zobrazí se kontrolní čára (C) a testovací čára (T3), která označuje hladinu CRP nejméně 10 µg/mL.                                                                                                                                                                                          |
|                     | Zobrazí se kontrolní čára (C) a dvě testovací čáry (T3 a T2), které ukazují na hladinu CRP nejméně 40 µg/mL.                                                                                                                                                                               |
|                     | <input type="checkbox"/> Zobrazí se kontrolní čára (C) a tři testovací čáry (T1, T2 a T3), které ukazují na hladinu CRP nejméně 80 µg/mL.                                                                                                                                                  |
| NEGATIVNÍ VÝSLEDEK: |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                     | Zobrazí se pouze kontrolní čára (C) a v testované oblasti (T) se neobjeví žádná barevná čára, což znamená, že hladina CRP je nižší než 10 µg/mL.                                                                                                                                           |
| NEPLATNÝ VÝSLEDEK:  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                     | Kontrolní čára se nezobrazí. Výsledky jakéhokoli testu, u něhož se v zadaném čase čtení neobjeví kontrolní čára, musí být vyřazeny. Zkontrolujte postup a zopakujte jej s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora. |

### POZNÁMKA:

- Intenzita barvy v testovací čáře (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Vezměte prosím na vědomí, že se jedná pouze o semikvantitativní test, který nemůže určit koncentraci analytů ve vzorku.
- Nejpravděpodobnější příčinami selhání kontrolní linky jsou nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo prošlé testy.

### KONTROLA KVALITY

- Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Kontrolní čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procesní kontrolu, která potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procesní techniku.
- Externí kontroly se s touto sadou nedodávají. Doporučuje se testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

### OMEZENÍ

- CRP Semi-kvantitativní rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je určena pro profesionální diagnostické použití *in vitro* a měla by být používána pouze pro semikvantitativní detekci C-reaktivního proteinu.
- CRP Semi-kvantitativní rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) indikuje pouze semikvantitativní hladinu CRP ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro hodnocení zánětlivých stavů.

Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)