



Semi-kvantitativní rychlý test CRP test (10 ~ 40 ~ 80 mg/l) Příbalová informace

REF MICR-401/MICR-402

Čeština

ZAMÝŠLENÉ URČENÍ

Semi-kvantitativní rychlý test CRP je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro semikvantitativní detekci lidského C-reaktivního proteinu (CRP) v plné krvi, séru nebo plazmě jako pomoc při diagnostice zánětlivých stavů. Mezní hodnota testu je 10 µg/ml.

PRINCIP

V postupu tohoto testu CRP Semi-Quantitative Rapid Test detekuje C-reaktivní protein vizuální interpretací vývoje barvy na vnitřním proužku. Vzorek prochází testovacím proužkem zdola nahoru. Pokud by vzorek obsahoval CRP, naváže se na první protilátku proti CRP, která je konjugována s červeným koloïidním zlatem pro barevné označení. Červený komplex CRP-protilátka-zlato spolu s tekutinou vzorku difunduje přes membránu, která je předem opatřena řadou různých množství druhé protilátky. Komplex CRP-protilátka-zlato je imobilizován druhou protilátkou, což vede k vytvoření červených čar. Počet čar závisí na koncentraci CRP ve vzorku. Čím více CRP je obsaženo ve vzorku, tím více červených čar je viditelných. Červená linie by se měla vždy objevit v oblasti kontrolní linie (C). Slouží jako procedurální kontrola, která potvrzuje, že byl použit dostatečný objem vzorku, a indikuje adekvátní odvod membrány a správnou procedurální techniku.

SLOŽENÍ

Každá testovací sada obsahuje testovací zařízení/proužek, pufr, kapátko a příbalový leták.
Požadované, ale neposkytované materiály: časovač.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
 - Testovací sadu používejte při teplotách mezi 15-30 °C. Soupravu nezmrazujte a nevystavujte ji teplotě vyšší než 30 °C.
 - Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
 - Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabiciče).
- Poznámka:** Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. červen 2022.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostiku *IN VITRO*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Výsledek testu je neplatný po 8 minutách.
- Síla kontrolní čáry kvality neznamená problém s kvalitou činidla, výsledek testu, který je jasně viditelný, dokazuje, že činidlo je účinné.
- Všechny vzorky a činidla je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a po použití s nimi zacházet stejně jako s infekčním činidlem.
- Ke zkoušení činidla nepoužívejte jiné druhy ředění vzorku. Složky různých šarží nelze pro použití vyměňovat, aby nedošlo k chybným výsledkům.
- Nejpravděpodobnější příčinami selhání kontrolní linky jsou nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo prošlé testy.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

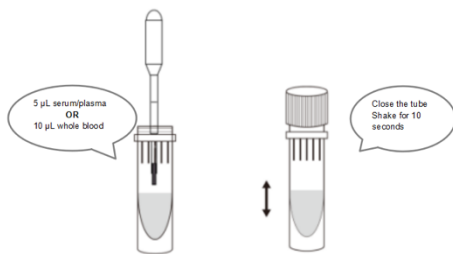
1. Odebírat vzorky séra/plazmy/celé krve podle běžných klinických laboratorních postupů.
2. Vzorek séra/plazmy/celé krve musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Jako antikoagulační lze použít EDTA, citrát sodný, štavelian sodný a heparin. Zajistěte ihned po odběru krve. Pokud dojde ke srážení krve, doporučuje se použít vzorky séra.
3. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze uchovávat při teplotě pod -20 °C po dobu 2 let, při teplotě 2-8 °C po dobu 3 dnů. Vzorek plné krve nelze zmrazit. Plnou krev s antikoagulanty lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu 24 hodin. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.
4. Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před vyplněním testu je třeba si kompletně přečíst pokyny. Před testováním nechte testovací zařízení/kontrolní proužek 30 minut vyrovnat na pokojovou teplotu (20 °C-30 °C). Vnitřní obal neotvírejte, dokud není připraven, po otevření musí být použit do jedné hodiny.

Vzorkový pufr:

1. Otevřete zkumavku se vzorkovacím pufrům.
2. Pomocí kapátka nasajte 5 µl séra/plazmy nebo 10 µl plné krve do zkumavky se vzorkovacím pufrům.
3. Zkumavku uzavřete a vzorek silně protřepávejte rukou po dobu přibližně 10 sekund, aby se vzorek a pufr zcela promíchaly.
4. Po naředění nechte vzorek přibližně 1 minutu odpočívat.
5. Vzorek lze použít ihned nebo do 8 hodin po uskladnění.



*whole blood=plná krev, Close the tube – Shake for 10 seconds= Zavřete zkumavku a protřepte 10s

Proužek:

1. Sundejte vnější obal, ponořte konec se špičkou do vzorku pufru. Hladina kapaliny by neměla přesáhnout čáru označení MAX, poté, co kapalina vyplave až k horní části lepicí pásky, vyjměte ji a položte naplocho.
2. Nebo pomocí kapátka naberte 3 kapky (80 µl -100 µl) ze vzorku pufru a přidejte je na podložku proužku ve svislé poloze.
3. Výsledky testu sledujte ihned po 5 minutách, po 8 minutách je výsledek neplatný.

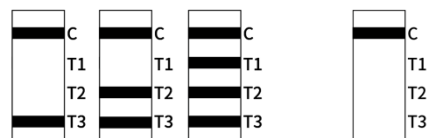
Zařízení:

1. Sundejte vnější obal a položte jej na stůl plocho pro přidávání vzorků nahoru.
2. Pomocí kapátka naberte 3 kapky (80 µl-100 µl) vzorku pufru a přidejte je do oblasti pro přidávání vzorku ve svislé poloze.
3. Výsledky testu sledujte ihned po 5 minutách, po 8 minutách je výsledek neplatný.



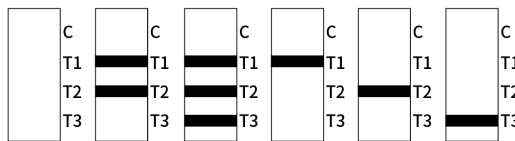
*does not exceed the MAX Marking line = nepřekračuje maximální značku, drops=kapky

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Negativní



Neplatný

1. Pozitivní výsledek:

- Zobrazí se kontrolní čára (C) a testovací čára (T3), která označuje hladinu CRP nejméně 10 mg/l.
- Kontrolní linie (C) a dvě testovací linie (T3 a T2) ukazují na hladinu CRP nejméně 40 mg/l.
- Kontrolní linie (C) a tři testovací linie (T1, T2 a T3) ukazují na hladinu CRP nejméně 80 mg/l.

2. Negativní výsledek:

Zobrazí se pouze kontrolní čára (C) a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná čára, což znamená, že hladina CRP je nižší než 10 mg/l.

3. Neplatný výsledek:

Kontrolní řádek C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční řádek, nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením/páskem.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolních čar (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení

testu.

OMEZENÍ

- Semi-kvantitativní rychlý test CRP (plná krev/sérum/plazma) se používá pro profesionální diagnostiku in vitro a měl by se používat pouze pro semikvantitativní detekci C - reaktivního proteinu.
- Semi-kvantitativní rychlý test CRP (plná krev/sérum/plazma) indikuje pouze semikvantitativní hladinu CRP ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro hodnocení zánětlivých stavů.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měl diagnózu potvrdit lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

VÝKON

1. Přesnost

Semi-kvantitativní rychlý test CRP byl hodnocen s předním komerčním testem CRP CLIA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že citlivost CRP Semi-Quantitative Rapid Testu je 98,60 %, specifčnost 97,93 % a přesnost 98,02 % ve srovnání s předním CLIA testem. Srovnání pro všechny subjekty je uvedeno v následující tabulce:

Referenční metoda CRP				
Metoda	CLIA			Celkem Výsledky
Semi-kvantitativní rychlý test CRP (Imunochromatografie)	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	70	10	80
	Negativní	1	474	475
Celkové výsledky		71	484	555

Citlivost: 98,60 % (70/71)

Specifčnost: 97,93 % (474/484)

Přesnost: 98,02 % (544/555)

2. Interferující látky:

1000 µmol/bilirubinu, 6,15 mmol/l triglyceridů, 6,5 g/l hemoglobinu nemá na výsledek detekce žádný vliv.

3. Cross-Reactivity

Činidlo není ovlivněno revmatoidním faktorem, antinukleárními protilátkami. Vzorky, které byly doplněny o PCT, RF, HCV, HBsAg, HIV, nevykazovaly žádnou zkříženou reaktivitu. RNP, dsDNA, SSA, SSB, SM, ASO, ANA a dalších 7 druhů autoimunitních pozitivních vzorků nemělo na výsledky testu žádný vliv.

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do data uvedeného na obalu		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku in vitro		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Číslo: 1624019801
Datum účinnosti: 2022-04-11

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
Ringhořerova 1, Praha 5, 150 00
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
obchod@joymed.cz
+420 608 284 065