

CRP-Cart-DAC

Тест-картридж для полуколичественного определения
С-реактивного белка в сыворотке и крови
SF 15796482-005:2016



Инструкция по использованию

Только для диагностики «in vitro» Хранить при 4-30°C



Код 4270CRP1

№ регистрации DM000381695

ВВЕДЕНИЕ

CRP-Cart-DAC представляет собой экспресс-тест для полуколичественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке, плазме или крови иммунохроматографическим методом. Определение антигена CRP предназначено для оценки объема поврежденных тканей организма и помощи в диагностике воспалительных состояний человека. Тест предназначен только для профессионального использования. Данный экспресс-тест занимает около 10 минут. **Чувствительность** теста с референтным маркером 10 mg/L.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест содержит мембранную полосу с содержанием на тестовом участке CRP антителами. Кассета определяет С-реактивный белок посредством визуальной интерпретации развития окраски на внутренней полоске. Во время тестирования образец мигрирует через мембрану и взаимодействует с CRP антителами и реагентами, образуя видимые линии. Если интенсивность тестовой полосы (Т) слабее референтной полосы (R), это указывает на то, что уровень CRP в образце находится в пределах 10-30 mg/L. Если интенсивность тестовой полосы (Т) сильнее референтной полосы (R), это указывает на то, что уровень CRP выше 30 mg/L. Внешний вид контрольной линии (С) служит процедурным контролем, указывая на то, что был добавлен надлежащий объем образца и не произошло затекание мембраны.

СОСТАВ НАБОРА

1. Тест-картридж
2. Пластиковая пробирка с буферным раствором
3. Микро капилляр на 10 µl (для забора цельной крови)
4. Пипетка для проб
5. Инструкция

Материалы необходимые, но не предоставляемые

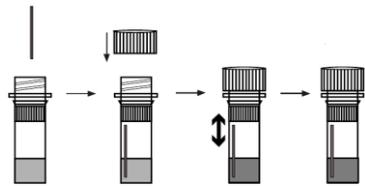
Часы или таймер. Перчатки. Для образцов сыворотки/плазмы- Контейнер для сбора проб, дозатор на 10µl. Для образцов цельной капиллярной крови – Ланцеты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

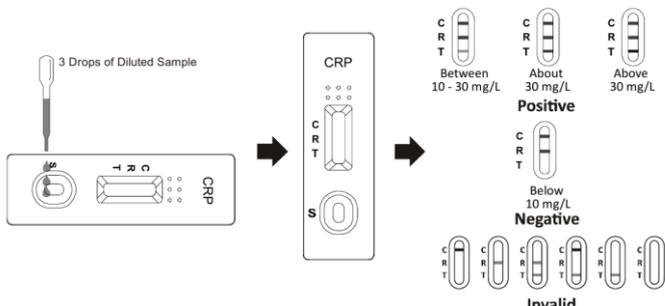
Хранить тест-наборы при температуре 4-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности. Не замораживать. Тестирование следует производить непосредственно после извлечения картриджа из упаковки.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Перед выполнением теста убедитесь, что все компоненты доведены до комнатная температура (15-30°C).
2. Достаньте из набора пробирку с буферным раствором. Откройте завинчивающуюся крышку.
3. Соберите образец в соответствии со стандартными процедурами. Перед испытанием доведите образцы до комнатной температуры.
Внимание: Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре 2-8°C не более 3 дней или ниже -20°C для более длительного хранения. Цельную кровь, взятую из пальца, следует немедленно исследовать. Венозная кровь, должна храниться при температуре 2-8°C, не более 2 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. ЭДТА K2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия можно использовать в качестве коагулянта в пробирки для сбора образца крови.
4. Собрать цельную кровь сквозным микро капилляром (до краёв) и опустить в пробирку с буфером. В качестве альтернативы **10 µl образца** (цельную кровь или сыворотку/плазму) можно добавить непосредственно с дозатором в буфер.



5. Закрывать пробирку и тщательно встряхнуть вручную в течение примерно 10 сек., чтобы образец и буфер хорошо перемешались. Инкубировать разведенную пробу примерно 1 мин. Разбавленный образец можно использовать сразу или хранить до 8 часов.
6. Извлечь из упаковки пипетку для пробы и картридж. Поместить картридж на ровную сухую поверхность. Используя пипетку, набрать **разбавленную пробу** из пробирки с буфером и, держа пипетку над картриджем, добавить **3 капли** (120 µl) пробы в лунку (S).



7. Запустите таймер. Дождитесь появления цветной линии(й). Считайте результат через **5 минут**. Не интерпретируйте результаты по прошествии 10 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Positive (положительный): появляются три цветные линии- контрольной области (С) что служит процедурным контролем, референтной области (R) и тестовой области (Т).

Концентрация CRP от 10 до 30 mg/L: интенсивность тестовой полосы (Т) слабее, чем референтной (R), это указывает на уровень CRP от 10 до 30 mg/L.

Концентрация CRP 30 mg/L: интенсивность тестовой полосы (Т) аналогична референтной полосы (R), что означает концентрацию CRP на уровне около 30 mg/L.

Концентрация CRP выше 30 mg/L: интенсивность тестовой полосы (Т) сильнее референтной полосы (R), что означает концентрацию CRP на уровне выше 30 mg/L.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации антигена CRP, присутствующего в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в области тестовой линии (Т) следует считать положительным.

Negative (отрицательный): Цветные линии появляются как в контрольной (С), так и в референтной области (R). Цветные линии не появляются в тестовой области (Т). Это указывает на уровень CRP менее 10 mg/L.

Invalid (недействительный результат): контрольная линия (С) не появилась. Результаты любой тестовой единицы, которая не дала полосу (С) и/или полосу (R) в указанное время считывания, должны быть отброшены. Основными причинами является недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование, используя новый картридж. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование комплекта и обратитесь к местному дистрибьютору.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Хотя данный тест является очень точным в определении CRP, существует небольшая вероятность ложных результатов. При получении сомнительных результатов следует применить другие клинические методы тестирования.

Как и в случае со всеми диагностическими тестами, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Высокие концентрации CRP могут вызывать эффект прозоны, что приводит к неправильной интерпретации уровней. Эффект прозоны высокой дозы не наблюдался в этом тесте вплоть до 2000 mg/L CRP.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Экспресс-тест для определения антигена CRP является полуколичественным анализом. Он идентифицирует CRP в цельной крови/сыворотке/плазме человека при концентрации выше 10 mg/L.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность и специфичность

Были проведены клинические испытания для оценки тест-набора. Кассета для экспресс-тестирования CRP (цельная кровь/ сыворотка/ плазма) была оценена с помощью ведущего коммерческого теста ИФА CRP с использованием клинических образцов.

Метод	Ссылка		Иммуноферментный метод (ИФА)		Всего результатов
	Результат	Положительный	Отрицательный		
Данный тест	Положительный	79	4	83	
	Отрицательный	1	296	297	
Всего результатов		80	300	380	

Относительная чувствительность: 79/80=98.8 % (95%CI*: 95.6%~100%);

Относительная специфичность: 296/300=98.7 % (95%CI*: 96.6%~99.6%);

Точность: (79+296)/(80+300)=98.7 % (95%CI*: 97.0%~99.6%).

Перекрестная реакция

Экспресс-тест тестировался с помощью RF, HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифилис, анти-HIV, анти-H.pylori, MONO, анти-CMV, анти-Rubella и anti-TOXO положительных образцов. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

Интерференция

Следующие вещества при указанных концентрациях не показали интерференции с данным тестом: Ацетаминофен 20 mg/dl; ацетилсалициловая кислота 20 mg/dl; аскорбиновая кислота 20 mg/dl; креатин 200 mg/dl; билирубин 1000 mg/dl; холестерин 800 mg/dl; кофеин 20 mg/dl; гентезиновая кислота 20 mg/dl; альбумин 10,500 mg/dl; гемоглобин 1000 mg/dl; щавелевая кислота 600 mg/dl; триглицериды 1,600 mg/dl.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Один и тот же ланцет (с тестом не поставляется) следует использовать одноразово, только для одного пациента, так как использованная игла является биологически опасной.
2. Обеззараживать и уничтожать все пробы, компоненты набора, ланцеты и потенциально зараженные материалы как инфекционные отходы в соответствующем контейнере.
3. Не использовать набор после истечения срока годности.
4. Только для диагностики *in vitro*.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

4°C / 30°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Гел, Бельгия