

CRP-Cart-DAC

Тест-картридж для полуколичественного определения
С-реактивного белка в сыворотке и крови

SF 15796482-005:2016



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



Код 4270CRP1 1 тест

ВВЕДЕНИЕ

CRP-Cart-DAC представляет собой экспресс-тест для полуколичественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке, плазме или крови иммунохимическим методом. Определение CRP предназначено для оценки объема повреждений тканей организма. Тест предназначен только для профессионального использования. Данный экспресс-тест занимает около 10-20 минут.

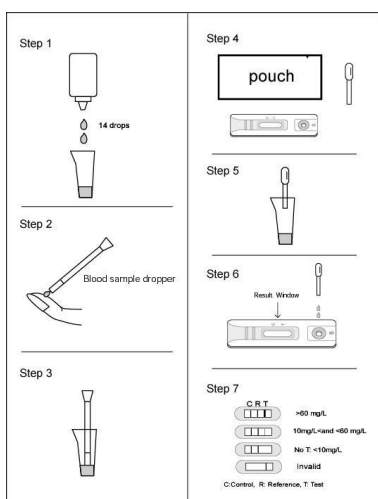
Чувствительность теста 10 mg/L с референсным маркером 30 mg/L или 60 mg/L

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Тест-картридж
2. Микропипетка на 10 µl (для забора цельной крови)
3. Буферный раствор
4. Пробирка для смешивания
5. Пипетка для проб
6. Инструкция

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Открыть флакон с буфером и держать его вверх дном. Удостоверившись, что позиция флакона вертикальна (примечание: капли могут содержать пузырьки воздуха, если флакон с буфером не держать вертикально), медленно добавить 13-14 капель в пробирку для смешивания.
2. Собрать 10 µl цельной крови (до черной отметки на микропипетке) или 3,5 µl (пипетка не прилагается) сыворотки/плазмы в пробирку для перемешивания, в которую уже добавлен буфер, хорошо перемешать.
3. Извлечь пипетку для пробы и картридж из упаковки. Поместить картридж на ровную сухую поверхность. Используя пипетку, набрать пробу из пробирки для смешивания и, держа пипетку над картриджем, добавить 2-3 капли пробы в лунку.
4. Когда тест начнет работать, в окошке результатов появится полоска пурпурного цвета.
5. Рассмотреть результаты тестирования через 10 минут. Не рассматривать результаты по прошествии 15 минут.



Внимание: указанный выше период рассмотрения результатов, основан на проведении тестирования при температуре 15-30°C. Если температура в помещении значительно ниже 15°C, время рассмотрения результатов следует увеличить соответствующим образом.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Цветная полоска появляется в левой части окошка результатов, что означает должную работу теста. Это контрольная (C) полоска.
2. В центральной части окошка результатов референсная (R) полоска.
3. В правой части окошка результатов тестовая (T) полоска.

Концентрация CRP менее 10 mg/L: отсутствует видимая тестовая (T) полоска.

Концентрация CRP 10 mg/L или менее 30 (60) mg/L: интенсивность тестовой полоски слабее, чем референсной (R) полоски, что означает что концентрация CRP на уровне 10mg/L до 30 (60) mg/L.

Концентрация CRP 30 (60) mg/L: интенсивность тестовой линии аналогична референсной линии, что означает концентрацию CRP на уровне 30 (60) mg/L

Концентрация CRP выше 30 (60) mg/L: интенсивность окрашивания тестовой линии темнее, чем референсной линии, что означает концентрацию CRP выше 30 (60) mg/L.

Примечание: обычно, чем выше уровень CRP в пробе, тем темнее тестовая (T) полоска. При очень высоком уровне CRP в пробе (>1000mg/L) интенсивность окрашивания тестовой линии может снизиться (эффект прозоны).

Недействительный результат (Invalid): если после выполнения тестирования не появляется референсная или контрольная полоска, результат считается недействительным. Причиной недействительного результата может служить неточное следование инструкции, недостаточный объем буфера или пробы или порча теста

Примечание: положительный результат не изменится по прошествии 10 минут. Однако, чтобы предотвратить получение неточных результатов, не следует интерпретировать тест по прошествии 12 минут. При рассмотрении результатов по прошествии 12 минут чувствительность теста может быть выше 10 mg/L. Некоторые пробы с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут показать неспецифичный положительный результат.

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 других диагностических тестов, определенный клинический диагноз не ставится только на основании результатов одного теста. Врач должен ценить результаты всех клинических и лабораторных исследований.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Экспресс-тест на алкоголь является полуколичественным анализом. Он идентифицирует алкоголь в слюне человека при концентрации алкоголя в крови на уровне 0,02%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Нижеперечисленные вещества при указанных концентрациях не показали интерференции с данным тестом. Ацетаминофен 20 mg/dl; ацетилсалициловая кислота 20 mg/dl; аскорбиновая кислота 20 mg/dl; атропин 20 mg/dl; билирубин 60 mg/dl; кофеин 20 mg/dl; креатинин 20 mg/dl; гентезиновая кислота 20 mg/dl; глюкоза 2000 mg/dl; гемоглобин 500 mg/dl; кетоны 40 mg/dl; местранол 3 mg/dl; нитриты 20 mg/dl; пенициллин 40000 U/dl; натриевый гепарин 3 mg/dl; литиевый гепарин 3 mg/dl.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-наборы можно хранить при температуре 4-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

Если тест охлаждался, его следует довести до комнатной температуры перед использованием. Тест чувствителен к влажности и теплу. Тестирование следует производить непосредственно после извлечения картриджа из упаковки.

Тест-наборы следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Один и тот же ланцет (с тестом не поставляется) следует использовать однократно, 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

- | | |
|--|---|
| | - предназначен для диагностики «in vitro» |
| | - каталожный номер продукции |
| | - номер серии |
| | - дата изготовления |
| | - годен до |
| | - количество тестов |
| | - перед использованием изучите инструкцию |
| | - интервал температуры хранения набора |
| | - наименование производителя набора |

- уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды

