



Proteina C reactivă totală Kit de testare Instrucțiune pentru utilizare

REF VID01-01-011

Română

SUMAR

Proteina C reactivă (PCR) este cea mai cunoscută dintre proteinele de fază acută, un grup de proteine a căror concentrație crește în sânge ca răspuns la tulburările inflamatorii. Nivelul PCR crește deja după 6 ore în cadrul proceselor inflamatorii acute, asociate cu infecții bacteriene, afecțiuni postoperatorii sau leziuni tisulare. Multe studii au demonstrat că la subiecții aparent sănătoși există o corelație directă dintre concentrațiile PCR și riscul de apariție a bolii coronariene (BC).

Parametru	Rezultate	Sugestii
PCR	<10 mg/L	Indică posibile infecții bacteriene sau virale
	10-20 mg/L	Indică producerea infecțiilor bacteriene sau virale minore
	20-50 mg/L	Indică producerea infecțiilor bacteriene sau virale
	> 50 mg/L	Indică producerea infecțiilor bacteriene sau virale severe

Un număr tot mai mare de dovezi susțin ideea că bolile cardiovasculare, inclusiv boala coronariană, accidentul vascular cerebral ischemic și infarctul miocardic acut, se dezvoltă, cel puțin parțial, din cauza unei concentrații scăzute cronic al PCR la nivelul endotelului vascular. Se pare că PCR de sensibilitate ridicată (srPCR) se manifestă ca cel mai puternic și cel mai independent factor de risc predictiv pentru ateroscleroză și maladiile cardiovasculare. Pentru persoanele fără o maladie inflamatorie evidentă, se recomandă evaluarea riscului cardiovascular după cum urmează:

Parametru	Rezultate	Sugestii
hsCRP	<1,0 mg/L	Indică un risc scăzut de maladii cardiovasculare
	1,0-3,0 mg/L	Indică un risc moderat de maladii cardiovasculare
	>3,0 mg/L	Indică un risc înalt de maladii cardiovasculare

PRINCIPII ȘI MOD DE UTILIZARE

Kitul de testare VivaDiag Proteina C reactivă totală reprezintă un dispozitiv medical de diagnostic *in vitro* utilizat pentru determinarea cantitativă a nivelurilor PCR în sângele integral, serul și plasma umană. Măsurarea nivelului PCR oferă informații privind riscul de dezvoltare a maladiilor cardiovasculare sau detectarea și evaluarea infecțiilor, leziunilor tisulare, tulburărilor inflamatorii și bolilor asociate.

Kitul de testare conține dispozitivul de testare și soluția tampon. Kitul de testare este predestinat doar pentru diagnosticul *in vitro* și poate fi utilizat pentru determinări în punctele de lucru individuale sau laboratoare centralizate.

Kitul de testare Proteina C reactivă totală se bazează pe tehnologia de imunotestare fluorescență cantitativă. Produsul utilizează o metodă de imunodectie de tip sandwich, în care anticorpii sau antigenul detector, marcat cu fluorescență, se leagă de proteina țintă din proba sanguină. În spațiul de testare a dispozitivului există o membrană acoperită cu anticorpi monoclonali PCR-specifiți imobilizați. O probă diluată trebuie aplicată pe dispozitivul de testare. PCR se leagă de anticorpii PCR, conjugat cu markerul fluorescent. Atunci când complexul fluorescent curge prin membrană, acesta este capturat de anticorpii PCR. Intensitatea semnalului de fluorescență reflectă cantitatea de PCR capturată, care este detectată cu ajutorul analizatorului, pentru determinarea concentrației PCR în probă.

COMPOZIȚIE

Fiecare dispozitiv de testare conține banda de testare, pe care sunt imobilizați anticorpii monoclonali murinici pentru PCR umană (pe linia de testare), precum și imunoglobulina G de la iepuri (pe linia de control).

Fiecare kit de testare conține dispozitivul de testare, cipul codat, soluția tampon și instrucțiunea pentru utilizare.

** *Materialul necesar, care nu intră în componența kitului:*

- Pipete și căpăcele pentru pipete
- Analizatorul VivaDiag

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

- Păstrați kitul la loc răcoros, uscat, la temperaturi cuprinse între 2-30 °C (36-86 °F). A se păstra la loc ferit de căldură și razele directe ale soarelui. Expunerea la temperaturi sau/și umiditate în afara limitelor specificate poate duce la erori în cadrul testărilor.
- A nu îngheța sau păstra la frigider.
- Utilizați kitul de testare la temperaturi de 18-25 °C.
- Utilizați kitul de testare la umiditate de 10-90%.
- A nu se utiliza kitul de testare după data de expirare (imprimată pe folia plicului și pe eticheta de pe cutie).

Notă: E recomandat de păstrat kitul de testare la temperaturi de 2-8 °C în caz că nu va fi utilizat în scurt timp. Data de expirare este imprimată în format An-Lună. 2020-01 indică luna Ianuarie, 2020.

PROCEDURA DE TESTARE

1. Scoateți kitul de testare și lăsați-l la temperatura camerei pentru minim 20 minute. Conectați analizatorul pentru 5 minute.
2. Poziționați dispozitivul de testare pe o suprafață curată, lipsită de praf.
3. Verificați și inserați cipul codat în analizator. Asigurați-Vă că cipul codat corespunde cu dispozitivul de testare.
4. Împungeți un deget al pacientului cu o lancetă pentru a colecta sânge integral (serul sau plasma pot fi colectate odată cu colectarea sângelui).
5. Aplicați 5 µL de ser / plasma sau 10 µL de sânge integral în tubul cu soluția tampon.
6. Agitați tubul asamblat de 10 ori în sus și în jos.
7. Aplicați doar 75 µL de soluție rezultată pe spațiul de testare a dispozitivului.
8. Inserați dispozitivul de testare pe suportul analizatorului. Verificați direcția dispozitivului de testare, apoi împingeți dispozitivul până la capăt.
9. Tastați butonul „New test” din compartimentul Standard test, iar analizatorul în termen de 3 minute va arata rezultatul.

Notă:

- A se utiliza pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu amestecați componentele din diferite kituri.
- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de revărsare a componentelor, spălați abundent cu apă până la eliminarea tuturor substanțelor.

LIMITĂRI

- Rezultatul testului nu poate fi utilizat în cazul unui diagnostic confirmat. Dacă rezultatul testului nu corespunde evaluării clinice, sunt necesare testări repetate.
- Rezultate false pot fi provocate de reacții încrucișate sau de alte tipuri de anticorpi nespecifici din probă.
- Rezultate false pot fi cauzate de manipulări incorecte în timpul pregătirii probelor, transferul probei etc.
- Unii factori tehnici, funcționarea greșită și probele incorecte pot, de asemenea, determina apariția rezultatelor greșite ale testelor.
- Nu reutilizați dispozitivul de testare.
- Acest kit de testare poate fi utilizat numai pentru testarea sângelui proaspăt colectat, serului și plasmei. Dacă utilizați alte tipuri de materiale biologice, rezultatele pot fi greșite.
- Asigurați-vă că temperatura de testare este în limita 18-25 °C.
- Vă rugăm să urmați instrucțiunea de utilizare în timpul testării.
- Contactați distribuitorul local dacă aveți întrebări pe care nu le puteți rezolva.

PERFORMANȚĂ

Exactitate: $\leq \pm 15\%$

Intervalul de testare: 0,5-200 mg/L

Sensibilitatea: $\leq 0,5$ mg/L

Repetabilitatea: $\leq 10\%$

Diferența dintre diferite serii: $\leq 15\%$

Valoarea de referință: srPCR 1 mg/L, PCR 10 mg/L

LEGENDA SIMBOLURILOR

	A se consulta instrucțiunea pentru utilizare		Valabil până la		Conține suficient pentru <n> teste
	Doar pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Lot number		Număr de catalog
	Limitele temperaturii de păstrare		Producător		A nu reutiliza
	Reprezentant autorizat				

Importator exclusiv în Republica Moldova

"PHARMONY" SRL

of.85, 7/7 Studentilor Str., Chisinau, MD2045, Republica Moldova

tel.: + 373 22 944 958

fax: + 373 22 944 968

e-mail: info@pharmacy.md

VivaChek Laboratories, Inc.
913 N Market Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com



Landlink GmbH
Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany
Tel.: Fax: 0049 7641 9626855
E-mail: info@landlink.eu



Număr: 1205073001

Data intrării în vigoare: 2019-06-04



Общий С-реактивный белок Тестовый набор Инструкция по применению

REF VID01-01-011	Русский
------------------	---------

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

С-реактивный белок (CRP) является наиболее распространенным из белков острой фазы, группы белков, концентрация которых в крови увеличивается в ответ на воспалительные расстройства. Уровень CRP увеличивается уже через 6 часов при острых воспалительных процессах, связанных с бактериальными инфекциями, послеоперационными нарушениями или поражениями тканей. Многие исследования показали, что у практически здоровых людей существует прямая корреляция между концентрациями CRP и риском ишемической болезни сердца (ИБС).

Параметр	Результаты	Оценка
CRP	<10 мг/л	Указывает на возможные бактериальные или вирусные инфекции
	10-20 мг/л	Указывает на незначительные бактериальные или вирусные инфекции
	20-50 мг/л	Указывает на бактериальные или вирусные инфекции
	> 50 мг/л	Указывает на тяжелые бактериальные или вирусные инфекции

Все больше результатов подтверждают идею о том, что сердечно-сосудистые заболевания, включая ишемическую болезнь сердца, ишемический инсульт и острый инфаркт миокарда, развиваются, по крайней мере частично, из-за низкой хронической концентрации CRP в эндотелии сосудов. По-видимому, высокочувствительная CRP (hsCRP) является наиболее сильным и независимым прогностическим фактором риска развития атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний. Для лиц без явного воспалительного заболевания оценка риска сердечно-сосудистых заболеваний рекомендуется следующим образом:

Параметр	Результаты	Оценка
hsCRP	<1,0 мг/л	Указывает на низкий риск сердечно-сосудистых заболеваний
	1,0-3,0 мг/л	Указывает на умеренный риск сердечно-сосудистых заболеваний
	>3,0 мг/л	Указывает на высокий риск сердечно-сосудистых заболеваний

ПРИНЦИПЫ И МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тестовый набор VivaDiag Общий С-реактивный белок (CRP)-это изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики, используемое для количественного определения уровня CRP в цельной крови, плазме и сыворотке крови. Измерение уровня CRP позволяет получить информацию о риске развития сердечно-сосудистых заболеваний или выявления и оценке инфекций, поражений тканей, воспалительных заболеваний и связанных с ними заболеваний.

Тестовый набор содержит тестовое устройство и буферный раствор. Тестовый набор предназначен только для диагностики *in vitro* и может использоваться для работы в отдельных рабочих станциях или в централизованных лабораториях.

Тестовый набор основан на технологии количественного флуоресцентного иммуноанализа. Продукт использует метод иммуноанализа тип сэндвич, в котором меченое флуоресценцией антитело или антиген детектор связывается с целевым белком в образце крови. В отверстии для тестирования (в тестовом устройстве) находится мембрана, покрытая иммобилизованными моноклональными антителами, специфичными к CRP. Разбавленный раствор-образец должен быть нанесен на тестовое устройство. CRP связывается с антителом CRP, конъюгированным с флуоресцентным маркером. Когда флуоресцентный комплекс протекает через мембрану, он захватывается иммобилизованными антителами CRP. Интенсивность сигнала флуоресценции отражает количество захваченного CRP, которое детектируется анализатором для определения концентрации CRP в образце.

СОСТАВ

Каждое тестовое устройство содержит тест-полоску, на которой иммобилизованы мышиные моноклональные антитела к CRP человека (на тестовой линии) и иммуноглобулин G от кроликов (на контрольной линии).

Каждый тестовый набор содержит тестовое устройство, зашифрованный чип, буферный раствор и инструкцию по применению.

***Необходимый материал, который не входит в комплект:*

- Пипетки и колпачки для пипеток
- Анализатор VivaDiag

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Храните набор в прохладном, сухом месте при температуре от 2 до 30 °C (36 – 86 °F). Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Воздействие температур и/или влажности вне указанных пределов может привести к ошибкам в тестах.
- Не замораживайте и не храните в холодильнике.
- Используйте тестовый набор при температуре 18-25 °C.
- Используйте тестовый набор при влажности 10-90%.
- Не используйте тестовый набор после истечения срока годности (напечатанного на фольге конверта и

на коробке).
Примечание: Рекомендуется хранить тестовый набор при температуре 2-8 °C на случай, если он не будет использоваться в ближайшее время.
Срок годности печатается в формате Год-Месяц. 2020-01 означает Январь 2020 года.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Извлеките тестовый набор и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 20 минут. Подключите анализатор на 5 минут.
2. Поместите тестовое устройство на чистую, непыльную поверхность.
3. Проверьте и вставьте закодированный чип в анализатор. Убедитесь, что закодированный чип соответствует тестовому устройству.
4. Уколите палец пациента при помощи ланцета, чтобы собрать цельную кровь (сыворотку или плазму можно собрать при отборе проб крови).
5. Нанесите 5 мкл плазмы/сыворотки или 10 мкл цельной крови в трубку буферного раствора.
6. Встряхните собранную трубку 10 раз вверх и вниз.
7. Нанесите только 75 мкл полученного раствора в отверстие для тестирования тестового устройства.
8. Вставьте тестовое устройство на подставку анализатора. Проверьте направление тестового устройства, затем нажмите до конца.
9. Нажмите кнопку «Новый тест» в категории Стандартный тест, и анализатор в течение 3 минут покажет результат.

Примечание:

- Используется для диагностики *in vitro*.
- Не смешивайте компоненты из разных наборов.
- Избегайте контакта с глазами и кожей. В случае разлива реагентов обильно промойте водой, пока все вещества не будут удалены.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результат теста не может быть использован в случае подтвержденного диагноза. Если результат теста не соответствует клинической оценке, требуется повторное тестирование.
- Ложные результаты могут быть вызваны перекрестными реакциями или другими типами неспецифических антител в образце.
- Ложные результаты могут быть вызваны неправильными манипуляциями во время подготовки образца, переноса образца и т.д.
- Некоторые технические факторы, неправильная работа и неправильно взятые образцы также могут привести к неправильным результатам испытаний.
- Не используйте тестовое устройство повторно.
- Этот набор для тестирования можно использовать только для анализа свежесобранной крови, сыворотки и плазмы. Если вы используете другие виды биологических материалов, результаты могут быть неверными.
- Убедитесь, что температура испытания находится в пределах 18-25 °C.
- Пожалуйста, следуйте инструкциям для использования во время тестирования.
- Обратитесь к местному дилеру, если у вас есть какие-либо вопросы, которые вы не можете решить.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Точность: $\leq \pm 15\%$ Интервал тестирования: 0,5-200 мг/л
Чувствительность: $\leq 0,5$ мг/л Воспроизводимость: $\leq 10\%$
Разница между разными сериями: $\leq 15\%$ Референтное значение: $\text{srPCR } 1 \text{ мг/л, PCR } 10 \text{ мг/л}$.

СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

	Обратитесь к инструкции по применению		Годен до		Содержит достаточно для <n> тестов
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Номер партии		Номер по каталогу
	Температурные пределы хранения		Производитель		Не используйте повторно
	Официальный представитель				

Эксклюзивный импортер в Республике Молдова

"PHARMONY" SRL
оф.85, 7/7 Студенческая Ул., Кишинэу, MD2045, Республика Молдова
тел.: + 373 22 944 958
факс: + 373 22 944 968
e-mail: info@pharmony.md

VivaChek Laboratories, Inc. Landlink GmbH
913 N Market Street, Suite 200, Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com
Tel: / Fax: 0049 7641 9628655
E-mail: info@landlink.eu



Номер: 1205073001
Дата вступления в силу: 2019-06-04