

AVITEX® CRP Ref OD073/ OD023 / OD023/E

Latex sérologický test k detekci C-reaktivního proteinu.

Skladujte při 2°C až 8°C.

Jen pro in-vitro použití.

ÚVOD A POUŽITÍ

Avitex CRP je rychlý latexaglutinační test detekující C-reaktivní protein v lidském séru.

C-reaktivní protein (CRP) byl nalezen v pacientově séru ve spojení s akutními infekcemi, nekrózami a při zánětlivých procesech.

Existují vzájemný vztah (korelace) mezi sérovými hladinami CRP a závažnosti zánětlivých procesů. Sledování hladiny CRP v pacientově séru je jedna z klinických výs. prokazující efektivnost léčby a následně uzdravování.

Jen pro profesionální použití.

PRINCIP TESTU

AVITEX CRP obsahuje suspenzi latexových částic, na které jsou navázány protilátky proti lidskému CRP, popsáno Singerem a spol. Když se latexová suspenze promíchá se sérem, který obsahuje zvýšenou hladinu CRP, objeví se na testovací ploše do 2 minut jasné viditelná aglutinace.

Kalibrováno dle 1. International Standard 1986 85/506

SLOŽENÍ SOUPRAVY

Ref	Ref	Ref
OD073	OD023	OD023/E
50	100	100

LATEX

Suspenze polystyrénových latexových částic (asi 1%), na které jsou navázány anti-CRP protilátky. Přímě k použití.

CONTROL + 0.5ml 0.5ml N/A

Sérum, které obsahuje CRP protilátky. Přímě k použití.

CONTROL - 0.5ml 0.5ml N/A

Sérum, které neobsahuje CRP protilátky. Přímě k použití.

MÍCHACÍ TYČKY	50	100	N/A
PLASTIKOVÁ TESTOVACÍ			
DESTIČKA	1	1	N/A
NÁVOD	1	1	1

DALŠÍ POTŘEBNÉ POMŮCKY NEOBSAŽENÉ V SOUPRAVĚ

Mikropipety 50µl

Fyziologický roztok (0,9% NaCl)

UPOZORNĚNÍ

Avitex reagencie obsahují materiál lidského původu, který byl testován a potvrzován jako negativní na protilátky HIV I+II, HCV a na HBsAg metodami doporučenými FDA.

Protože žádný test neposkytne úplnou jistotu, že produkty odvozené z lidského zdroje nepřenášou infekční agens, doporučuje se, aby s reagenciami v této soupravě bylo zacházeno opatrně a pozorně při použití i likvidaci. Nesmí se požit. Se všemi reagenciami by mělo být zacházeno jako s potenciálně biorizikovým při použití i likvidaci.

Avitex reagencie neobsahují nebezpečné chemické substance, které jsou dány směrnici pro chemikálie Velké Británie. (Hazardous Information and Packaging for Supply). Všechny reagencie by však měly být

považovány za potenciálně infekční při použití a likvidaci.

Konečná likvidace soupravy musí být v souladu s místními předpisy.

Avitex reagencie obsahují 0,095% azidu sodného, jako konzervační prostředek, který je toxický při požití. Azid sodný reaguje s olovem a mědí a vytváří s nimi vysoce explozivní sloučeniny. Zbytky roztoků musí být spláchnuty větším množstvím vody.

SKLADOVÁNÍ

Reagencie musí být skladovány při teplotě 2°C až 8°C.

Nepoužívejte reagencie po uplynutí expirační doby. Expirační doba je poslední den v měsíci označeném na lahvíčkách a obalu.

Při zvýšené teplotě než je pokojová se mohou reagencie znehodnotit. Nevystavujte reagencie přímému slunečnímu světlu.

Žádná z reagencí nesmí zmraznout. Došlo by k nenávratnému poškození.

ODBĚR VZORKŮ

Vzorek venózní krve odebraný od pacienta se ponechá stát do vytvoření krevního koláče. Po centrifugaci se pracuje se sérem.

Nepoužívejte lipemická, hemolytická nebo kontaminovaná séra.

Sérum smí být skladováno před vyšetřením při 2°C až 8°C po dobu 48 hodin. Je-li třeba, séra se mohou skladovat při - 20°C maximálně po dobu 6 týdnů. Rozmražená séra pak musí být řádně promíchána.

NEREĎTE SÉRA PŘED POUŽITÍM V KVALITATIVNÍM TESTU.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Všechny reagencie a testované séra nechte před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu (20°C až 25°C) a jemně promíchejte suspenzi latexu. Nevytvóřte pěnu.

Testovací destička musí být důkladně vyčištěna, protože zbytky detergentu nebo předchozího vzorku mohou ovlivnit výsledek.

Doporučený čisticí postup:

1. Používaná destička musí být ihned po použití ponořena do dezinfekčního roztoku.
2. Dle návodu výrobce dané dezinfekce.
3. Plocha destičky musí být ořetena měkkým hladkým materiálem, který zajistí odstranění možných zbytků částic.
4. Důkladně ji opláchněte v destilované vodě.
5. Nechte destičku uschnout.
6. Postříkejte destičku 70% roztokem alkoholu.
7. Nechte alkohol odpařit před znovu použitím destičky.

LIMITOVÁNO V POUŽITÍ

Jiné vzorky než je sérum a plazma nebyly validovány pro tento test.

Pro tento výrobek není jiného využití.

Slabý nebo podezřelý pozitivní výsledek by měl být znovu opakován. Diagnóza by neměla být uzavřena z jednoho výsledku klinického vyšetření. Při interpretaci testu je lepší zvát v úvahu všechny klinické údaje.

U zdravých jedinců koncentrace CRP je nižší než 6 mg/l.

Pokud jsou u pacientů nalezeny vyšší koncentrace CRP, dále monitorujte a podle tohoto vyšetření lze průběžně sledovat průběh nemoci a její reakci na léčbu.

TESTY

Kvalitativní Test

Nechte vytemperovat reagencie a séra na pokojovou teplotu.

1. Na destičku přeneste 1 kapku (50 μ l) séra pacienta a rozetřete ji na určenou plochu na estovací destičce.
2. Důkladně protřepte lahvičku s latexovou suspenzí a s použitím přiloženého kapátka přidejte 1 kapku latexu k vyšetřovanému séru.
3. Pomocí jednorázové míchací tyčky smíchejte sérum pacienta s latexem a suspenzi roztáhněte po celé ploše kroužku.
4. Krouživým pohybem jemně a rovnoměrně pohybujte destičkou po dobu 2 minut a pozorujte vznik aglutinace.

Semikval Test

1. Připravte sérii dvojnásobného ředění vyšetřovaného séra v izotonickém roztoku v řadě (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64 atd.).
2. Přeneste 1 kapku (50 μ l) z každého titru naředěného séra do kroužku na testovací destičce.
3. Důkladně protřepte lahvičku s latexovou suspenzí a s použitím přiloženého kapátka přidejte 1 kapku latexu k vyšetřovanému séru.
4. Pomocí jednorázové míchací tyčky smíchejte sérum pacienta s latexem a suspenzi roztáhněte po celé ploše kroužku.
5. Krouživým pohybem jemně a rovnoměrně pohybujte destičkou po dobu 2 minut a pozorujte vznik aglutinace.

VÝSLEDKY A INTERPRETACE

Po 2 minutách pozorujte destičku pod silným zdrojem světla. Kontroly soupravy nebo známé hladiny vzorků by měly být testovány společně s každou sérií vyšetření. Negativní kontrola soupravy dává negativní výsledek po 2 minutách. Positivní kontrola soupravy dává pozitivní výsledek v titru +- 1/4 jedno dvojitě ředění po 2 minutách. Kdyby kontroly soupravy nebo použité známé vzorky nevykazovaly očekávaný výsledek, pak tento výsledek musí být brán jako neplatný.

Kvalitativní Metoda

Positivní výsledek je indikován jasnou aglutinací latexových částic v čistém roztoku. Negativní výsledek je indikován zachováním původního mléčného vzhledu.

AVITEX CRP má detekovanou hladinu 6 mg/L CRP v lidském séru. Positivní výsledek je při koncentraci vyšší než je 6 mg/L a negativní výsledek je nižší nebo srovnatelný s 6 mg/L.

Semikvalitativní Metoda

Koncentrace CRP může být vypočítána násobením ředícího faktoru (tj. 2, 4, 8 atd.) číslem 6. Tento výpočet vám dává výsledek v mg/L. Např. Aglutinační titr byl zjištěn při 1/8. Přibližná koncentrace CRP je 8x 6 = 48 mg/L.

Prozónový efekt u soupravy **Avitex CRP** je vyloučen u titru 500mg/l.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Používejte jednorázové špičky, aby jste předešli kontaminaci vzorků.

Vyvarujte se zaměnění kapátek od reagencií.

Před začátkem vyšetření vytemperujte všechny reagencií na pokojovou teplotu (20°C az 25°C)

Jemně reagencií promíchejte převrácením nebo krouživým pohybem.

K použití tohoto testu je potřeba minimální laboratorních zkušeností.

Nepoužívejte poškozenou nebo kontaminovanou soupravu.

HODNOCENÍ DAT

Reprodukovatelnost soupravy **Avitex CRP** je 100% (+- jedno dvojitě ředění)

	Avitex CRP		Totals
	+	-	
CRP +	31	0	31
CRP -	0	69	69
	31	69	100

Citlivost 31/31 = 100%

Přesnost 69/69 = 100%

LITERATURA

1. **Anderson H.C., McCarthy M.**, Am.J.Med., 8: 445 (1950)
2. **Fischer C.L., Nakanuta R.**, Am.J.Clin.Path., 66, 840 (1976)
3. **Connell E.B., Connell J.**, Am.J.Obs.Gynaec., 110, 633 (1971).

8008 Issue 5 Revised May 2015. Czech.

© Omega Diagnostics Ltd 2015



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY