

# AVITEX® CRP Ref OD073/OD023/OD023/E

Lateksa seroloģiskais tests C-reaktīvā proteīna noteikšanai. Glabāt 2°C - 8°C. NESASALDĒT.

Tikai In - vitro diagnostikai.

## IEVADS UN LIETOŠANA

**AVITEX CRP** ir ātrās lateksa aglutinācijas analīzes ierīce C-reaktīvā proteīna (CRP) noteikšanai cilvēka serumā.

C-reaktīvais proteīns (CRP) pacientu serumā tiek identificēts pie akūtām infekcijām, nekrotiskiem stāvokļiem un iekaisumu varietātēm. Starp CRP līmeni serumā un iekaisuma procesu ir izteikta korelācija. CRP līmeņa monitorings pacienta serumā uzrāda ārstēšanas efektivitāti un novērtē pacienta izveseļošanos.

Tikai profesionālai lietošanai.

**AVITEX CRP** reaģenti nesatur bīstamas vielas, kas noteiktas pašreizējā Apvienotās Karalistes Ķīmijas nolikumā. Visi reaģenti lietojami un izstrādāti kā potenciāli biondroši.

**AVITEX CRP** reaģentu konservants ir nātrija azīds (0.095%), kas ir toksisks uzturā. Nātrija azīds var reaģēt ar svīnu vai varu, veidojot eksplozīvu sāli. Utilizējot pārliet ar lielu ūdens tilpumu.

## GLABĀŠANA

Reaģents jāglabā 2°C - 8°C temperatūrā. Iepakojums jāizlieto līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš ir mēneša, kas norādīts uz iepakojuma, pēdējā diena. Reaģentus nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Izvairoties no reaģenta pakļaušanas pārmērīgai temperatūrai. Nepakļaut tiešu saules staru iedarbībai. NESASALDĒT REAĢENTU, tas var neatgriezeniski to sabojāt.

## METODE

**AVITEX CRP** lateksa daļas ir pārklātas ar cilvēka CRP antivielu, kā aprakstīts Singeram. Uz slaida sajaucot lateksa suspensiju ar serumu, kura CRP līmenis ir paaugstināts, 2 minūšu laikā parādās skaidra aglutinācija.

## KOMPLEKTĀCIJA

Ref Ref Ref  
OD073 OD023 OD023/E



## LATEX

Būferis ir polistirēna lateksa daļiņu suspensija (apmēram 1%), kas pārklāta ar atbilstošu antivielu. Gatavs lietošanai.

CONTROL	+	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Negatīvā kontrole. Serums satur CRP antivielas. Gatavs lietošanai.

CONTROL	-	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Negatīvā kontrole. Serums nesatur CRP antivielas. Gatavs lietošanai.

Nūjiņas sajaukšanai	50	100	N/A
Plastmasas slaidi	1	1	N/A
Instrukcija	1	1	N/A

## NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NEIETILPST KOMPLEKTĀ

Mikropipete - 50µl.  
Fizioloģiskais šķīdums (0.9% NaCl)

## BRĪDINĀJUMS

**AVITEX CRP** reaģenti satur cilvēka izcelsmes vielas, kas testētas ar HCV, HIV I un HIV II antivielām, apstiprinot negatīvu rezultātu, kā arī HbsAg pēc FDA apstiprinātas procedūras.

Tā kā nevienš tests nevar piedāvāt pilnīgu garantiju, ka cilvēka izcelsmes produkts nevar inficēt lietotāju, rekomendējam reaģentu bez iepakojuma lietot un utilizēt ar pienācīgu rūpību un uzmanību. Visi reaģenti lietojami un izstrādāti kā potenciāli biondroši. Izvairoties no saskares ar uzturu.

## PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

Kā paraugs tiek lietotas pacienta venozās asinis, jāļauj tām sarecēt. Sarecējušo asins paraugu centrifugē un atdala tīru serumu. Analīzei ir nepieciešams svaigs seruma paraugs.

Analīzē neizmantojot hemolizētu vai piesārņotu serumu, jo tas nelabvēlīgi iespaido rezultātu.

Serumu līdz analīzes procedūrai var glabāt 2°C - 8°C temperatūrā līdz pat 48 stundām. Ja ir nepieciešams ilgāka glabāšana, glabāt -20°C temperatūrā līdz pat 6 nedēļām. Šādus paraugus pirms analīzes jāsasajauk.

Nelietot atkārtoti sasaldētus paraugus, tie var uzrādīt kļūdainu rezultātu.  
PIRMS KVALITATĪVAS ANALĪZES SERUMU NEATŠĶAIDĪT.

## REAĢENTA SAGATAVOŠANA

Visiem reaģentiem pirms lietošanas jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai (20°C - 25°C) un uzmanīgi jāsamaisa, lai nerastos putas.

Testa slaidam pirms lietošanas jābūt pilnīgi tīram, jo mazgāšanas līdzekļa pēdas vai iepriekšējais paraugs var nelabvēlīgi iespaidot rezultātu.

Ieteicamā tīrīšanas procedūra:

- Pēc lietošanas slaidu nekavējoties iegremdēt dezinfekcijas līdzeklī, levērot dezinfekcijas līdzekļa ražotāja instrukciju.
- Reakcijas apli noslaucīt ar neabrazīvu materiālu, lai nodrošinātu iespējami pietilpušo daļiņu noņemšanu.
- Pamatīgi noskalot ar tīru ūdeni.
- Laut reakcijas slaidam nožūt.
- Apsmidzināt slaidu ar 70% spirta šķīdumu.

Pirms lietošanas ļaut spirtam iztvaikot.

## ANALĪZES IEROBEŽOJUMI

Izņemot serumu, šīm testam nav apstiprināti citi paraugi.

Vāja vai apšaubāmi pozitīva rezultāta gadījumā, analīze jāatkārto. Diagnozi nevar uzstādīt pamatojoties tikai uz klīniskās analīzes rezultātu. Testu interpretējot, tas stingri jāpārdomā, ņemot vērā visus klīniskos datus.

Parasti, vesela pacienta serumā CRP koncentrācija ir zemāka par 6mg/l.

Pacientiem ar augstu serumā CRP koncentrāciju izmeklējumus turpina vadoties pēc CRP līmeņa, tas dod labus rezultātus pacientiem ikreizējai terapijas laikā.

## TESTA PROCEDŪRA

### Kvalitatīvā metode

1. Ļaut reaģentu komplektam un pacienta serumam sasniegt istabas temperatūru.
2. Slaida testa aplī ievietot 50µl pacienta serumu.
3. Sakrātīt lateksa reaģentu un, lietojot pievienoto pipeti, vienu suspensijas pilieni ievietot testa aplī.
4. Ar vienreizējo nūjiņu sajaukt pilienus tā, lai maisījums izlīdzinātos pa testa apli.
5. Viegli, vienmērīgi 2 minūtes šūpot un griezt testa slaidu, novērojot aglutinācijas pazīmes uz testa slaida.

### Dalīji kvantitatīvā metode

1. Lietojot izotonisku fizioloģisko šķīdumu, sagatavot pacienta serumu decimālatšķaidījumu ( $\frac{1}{2}$ ,  $\frac{1}{4}$ ,  $\frac{1}{8}$ ,  $\frac{1}{16}$ ,  $\frac{1}{32}$ ,  $\frac{1}{64}$  u.t.t.).
2. Slaida testa aptos ievietot 50µl konkrētu serumā atšķaidījumu.
3. Sakrātīt lateksa reaģentu, un, lietojot pievienoto pipeti, testa aplī ievietot vienu suspensijas pilieni.
4. Ar vienreizējo nūjiņu sajaukt pilienus tā, lai maisījums pārklātu testa apli.
5. Maigi un vienmērīgi 2 minūtes šūpot un griezt testa slaidu, novērojot aglutinācijas pazīmes uz testa slaida.

## REZULTĀTI UN INTERPRETĀCIJA

Testa slaidu pēc 2 minūtēm pārbaudīt pie spīlta gaismas avota. Komplekta kontroles vai zināma parauga analīze jāveic katrā testa sērijā. Komplekta negatīvā kontrole pēc 2 minūtēm dos negatīvu rezultātu. Komplekta pozitīvā kontrole pēc 2 minūtēm dos pozitīvu rezultātu pie  $\frac{1}{4}$  +/- titra divkārsa atšķaidījuma. Ja kontrole vai zināms paraugs nedod gaidīto rezultātu, analīzes rezultāts jāuzskata par nederīgu.

### Kvalitatīvā metode

Uz pozitīvu rezultātu norāda skaidra aglutinācija, kas tīrā šķīdumā izveidojusies no lateksa. Ja uz testa slaida lateksa suspensijā nav izmaiņu, rezultāts ir negatīvs.

**AVITEX CRP** pacienta serumā nosaka sākot no 6 mg/l. Rezultāts ir pozitīvs, ja CRP koncentrācijas serumā pārsniedz 6mg/l un negatīvs, ja koncentrācijas ir 6mg/l un zemāka.

### Dalīji kvantitatīvā metode

CRP koncentrāciju var aptuveni aprēķināt, reizinot atšķaidījuma koeficientu (t.i. 2, 4, 8 vai 16) ar noteikšanas ierobežojumu (1.6), lai skaitliski uzzinātu koncentrāciju nosacītajās vienībās uz ml, piemēram, ja aglutinācija parādās pie 1/8 atšķaidījuma, tad aptuvenā CRP koncentrācija ir  $8 \times 6 = 48$  nosacītajās vienībās uz ml. Titrus aiz 500 mg/l nosaka ar **Avitex CRP** ar skaidri nolasāmu rezultātu.

## BRĪDINĀJUMI

Lai novērstu kontamināciju, katram paraugam lietojiet atsevišķu, vienreizējo uzglābi.

Uzreiz pēc lietošanas uzlikt atpakaļ visu reaģentu vāciņus.

Pirms analīzes veikšanas visiem reaģentiem jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai (20°C - 25°C). Ar vieglām kustībām uzmanīgi sajauciet visus reaģentus.

Paredzēts lietošanai laboratorijas darbiniekiem vismaz ar minimālām iemaņām.

Nelietot bojātus vai inficētus komplekta komponentus.

## NOVĒRTĒJUMS

**AVITEX CRP** ir 100% atkārtojamība. (+/- viens dubultais atšķaidījums)

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

Jūfīgums 31/31 = 100%

Specifiskums 69/69 = 100%

## LITERATŪRA

1. **Anderson H.C., McCarthy M.**, Am. J. Med., 8 : 445 (1950).
2. **Ward A.N., Cooper E.M.**, Clin Chem. Acta, 81, 75 (1975).
3. **Fisher C.L., Nakamura R.**, Am. J. Clin. Path., 66, 840 (1976).
4. **Connell E.B., Connell J.**, Am. J. Obs. Gynaec., 110, 633 (1971).

8008A Issue 5 Revised May 2015. LATVIAN.

© 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