

AVITEX® CRP Ref OD073/OD023/OD023/E

Test de serologie latex pentru detecția Proteinei C-Reactivă Depozitați la 2°C - 8°C. NU CONGELAȚI

Doar pentru diagnostic in-vitro.

INTRODUCERE ȘI UTILIZARE

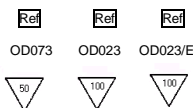
AVITEX CRP este un test rapid de latex aglutinarea pentru detecția proteinei C reactive în serul uman. Proteina C-reactivă (CRP) din serul pacienților se asociază cu infecții acute, stări necrotice și o varietate de afecțiuni inflamatorii. Există o corelare strânsă între nivelurile de ser ale CRP și debutul procesului inflamator. Monitorizarea nivelurilor de CRP din serul pacienților indică eficacitatea tratamentului și evaluează recuperarea pacienților.

A fi folosit doar de personalul medical.

PRINCIPIUL TESTULUI

Particulele de latex **AVITEX-CRP** sunt "învelite" în anticorpi anti CRP umană, așa cum descrie Singer și colab. Atunci când suspensia de latex este amestecată cu serul ce conține niveluri crescute de CRP pe un card de reacție, aglutinarea apare în decurs de 2 minute. Testul este calibrat conform Standardului Internațional I 85/506 din 1986.

CONȚINUT



LATEX

Suspensie de particule polistiren latex (aproximativ 1%) "învelite" în anticorpi anti-CRP. Gata de lucru.

CONTROL	+	0,5ml	0,5ml	N/A
Control Pozitiv. Ser ce conține anticorpi CRP. Gata de lucru.				

CONTROL	-	0,5ml	0,5ml	N/A
Control Negativ. Ser fără anticorpi CRP. Gata de lucru.				

BAGHETE AMESTEC	50	100	N/A
CARD PLASTIC	1	1	N/A
BROȘURĂ INSTRUCȚIUNI	1	1	1

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT PREZENTE ÎN KIT

Micropipete ce pot pipeta 50 µl
Ser fiziologic (0.9% NaCl)

PRECAUȚIUNI

Reactivii Latex **AVITEX CRP** conțin materiale de origine umană care au fost testate și confirmate negative prin proceduri aprobate de FDA pentru anticorpi HCV, HIV I și II și pentru HbsAg, la nivel de donor unic. Deoarece nici un test nu poate oferi o garanție completă că produsele derivate din surse umane nu vor transmite agenți infecțioși, se recomandă ca reactivii din acest kit să fie manipulați cu grijă și atenția corespunzătoare atât în timpul utilizării cât și sunt deseuri. Nu ingerați.

Reactivii **AVITEX CRP** nu conțin substanțe periculoase așa cum sunt definite de legislația Chimică a Marii Britanii (Informații și Ambalare substanțe periculoase pentru Furnizare). Toți reactivii trebuie totuși tratați ca substanțe cu potențial risc biologic atât când sunt folosite cât și când sunt deseuri. Rezolvarea finală a deeurilor trebuie făcută în conformitate cu legislația locală.

Reactivii **AVITEX CRP** conțin Azidă Sodică 0,095% ca și conservant care este toxică în cazul în care este înghițită. Azida Sodică poate reacționa cu plumbul și cuprul din instalațiile de canalizare formind cu acestea săruri explozive. La aruncare spălați cu cantități mari de apă. Nu ingerați.

Nu folosiți componente ale kit-ului deteriorate sau contaminate.

DEPOZITARE

Reactivii trebuie depozitați la temperaturi de 2°C - 8°C. Data expirării este ultima zi a lunii menționate pe eticheta recipientului și pe ambalajul kit-ului. Performanța kit-ului va fi cea specificată pînă la data expirării menționată așa cum este determinată de la data producerii și după cum este menționat pe kit și componentele acestuia. Nu folosiți reactivii după data expirării.

Evitați expunerea reactivilor la temperatură excesivă. Nu expuneți reactivii la lumina directă a soarelui. **NU CONGELAȚI NICI UN REACTIV**, deoarece aceasta va fi iremediabil alterat.

RECOLTAREA PROBEI

Recoltați o probă de sînge venos de la pacient și lăsați să se formeze și retracte cheagul. Centrifugați proba de sînge coagulat și colectați serul limpede. Este nevoie de ser proaspăt.

Nu folosiți pentru testare ser hemolizat, contaminat sau lipemic deoarece aceasta va influența nedorit rezultatele.

Serul poate fi depozitat la 2°C - 8°C timp de 48 de ore înainte de testare. Dacă este nevoie de o testare pe durată mai lungă, puteți depozita serul la -20°C pe o durată de maximum 6 săptămîni. Probele decongelate trebuie amestecate bine înainte de a fi utilizate.

Nu congelați-decongelați în mod repetat probele – veți obține rezultate false.

NU DILUAȚI SERUL DE TESTAT ÎNAINTE DE A FI FOLOSIT ÎN TESTUL CALITATIV,

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Toți reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei (20 C-25 C) și amestecați ușor pentru a resuspenda latex-ul înainte de utilizare. Evitați formarea spumei.

Cardul de testare trebuie bine curățat înainte de utilizare pentru a îndepărta orice urmă de detergent sau probe procesate anterior, care pot afecta rezultatul.

Procedură recomandată de curățare:

1. Cardul folosit trebuie dezinfectat prin imersie imediat după utilizare. Respectați instrucțiunile producătorului de dezinfectant.
2. Cercurile de reacție trebuie frecate cu un material non-abraziv pentru a asigura îndepărtarea tuturor particulelor care putea adera de card.
3. Spălați bine cu apă purificată.
4. Lăsați cardul de reacție să se usuce.
5. Pulverizați cardul cu o soluție de alcool 70%.
6. Înainte de a re-utiliza, lăsați alcoolul să se evapore.

LIMITELE UTILIZĂRII

Folosirea altor tipuri de probe, altele decît serul nu a fost validată pentru acest test.

Nu există protocol de reutilizare pentru acest produs. Un rezultat slab pozitiv sau suspectat a fi pozitiv trebuie re-analizat. Diagnosticul nu trebuie stabilit doar pe baza rezultatelor unui singur test clinic. Atunci cînd faceți interpretarea testului este recomandat să luați în considerare toate datele clinice. Cei mai mulți indivizi sănătoși au concentrații de CRP mai mici de 6mg/l.

La pacienții care au concentrații serice mari, monitorizarea continuă a nivelurilor CRP indică răspunsul pacientului la tratamentul afecțiunilor inflamatorii.

PROCEDURA DE TESTARE

Metoda Calitativă

1. Lăsați reactivii și serul să ajungă la temperatura camerei.
2. Transferați o picătură din serul pacientului (50 μ l) pe unul din cercurile de testare de pe card
3. Amestecați reactivul latex și apoi, folosind bagheta, adăugați o picătură de suspensie în cercul de testare.
4. Amestecați picăturile folosind o baghetă de unică folosință, asigurând acoperirea cu amestec a cercului.
5. Cu mișcări blinde și egale, rotiți cardul de testare timp de 2 minute, în timp ce examinați cardul pentru a observa aglutinarea.

Metoda Semicantitativă

1. Folosind ser fiziologic izotonic, pregătiți diluții seriale din serul pacientului (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 și așa mai departe)
2. Transferați o picătură din fiecare diluție de ser (50 μ l) în cercul de testare de pe card.
3. Amestecați reactivul latex și apoi, folosind bagheta, adăugați o picătură de suspensie în cercul de testare.
4. Amestecați picăturile folosind o baghetă de unică folosință, asigurând acoperirea cu amestec a cercului.
5. Cu mișcări blinde și egale, rotiți cardul de testare timp de 2 minute, în timp ce examinați cardul pentru a observa aglutinarea.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

După 2 minute examinați cardul de testare folosind o sursă de lumină puternică.

Pentru fiecare lot de teste trebuie rulate controalele din kit sau probe cu valori cunoscute ale nivelului CRP. Controlul negativ din kit trebuie să dea un rezultat negativ după 2 minute. Controlul pozitiv din kit trebuie să dea un rezultat pozitiv la un titru de 1/4 \pm o dublă diluție după 2 minute. Dacă controlul sau probele a căror valoare este cunoscută de utilizator nu dau rezultatele scontate, rezultatele testării trebuie considerate a fi invalide.

Metoda Calitativă

Un rezultat pozitiv este indicat de prezența aglutinării evidente a particulelor de latex în soluția limpede. Un rezultat negativ este indicat de absența modificării în suspensia de latex pe cardul de testare.

AVITEX CRP are o limită de detecție de 6mg/L de CRP în serul pacientului. Rezultatele pozitive se vor obține la o concentrație de CRP seric mai mare de 6mg/L iar rezultatele negative se vor obține la o concentrație de 6mg/L sau mai mică.

Metoda Semicantitativă

Concentrația serică de CRP poate fi apoi aproximată înmulțind factorul de diluție (de ex. 2, 4, 8 sau 16) cu limita de detecție, de ex. 5 pentru a obține concentrația în mg/L. De exemplu dacă titrul de aglutinare apare la 1/8 concentrația serică aproximativă de CRP este $8 \times 6 = 48$ mg/L.

Folosind **AVITEX CRP** au fost detectate titruri de 500mg/L fără efect de prozonă (Hook).

EVITAREA ERORILOR

Folosii un vîrf de pipetă de unică folosință pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Puneți la loc capacul pe recipientele cu reactivii imediat după utilizare.

Înainte de începutul testării, lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei (20°-25° C). Amestecați ușor toți reactivii cu mișcări blinde de rotație.

Poate fi folosit de personalul cu minimă pregătire bazică de laborator.

Nu folosiți componente ale kit-ului care sunt deteriorate sau contaminate.

DATE DE EVALUARE

Reproductibilitatea **AVITEX CRP** este de 100% (+/- o dublă diluție).

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

Sensibilitate 31/31 = 100%

Specificitate 69/69 = 100%

BIBLIOGRAFIE

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

8008A Issue 5 Revised May 2015. ROMANIAN

© 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 9001:2000 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY