

AVITEX® CRP Ref OD073/OD023/OD023/E

Lateks serodiagnostika test C-reaktiivse valgu detekteerimiseks.

Säilitada 2°C kuni 8°C. MITTE KÜLMUTADA.

Ainult in-vitro diagnostikaks.

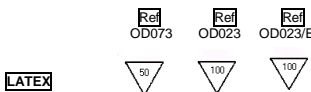
SISSEJUHATUS JA KASUTUSALA

AVITEX CRP on kiire lateks aglutinatsioon test kit C-reaktiivse valgu detekteerimiseks inimese seerumist. C-reaktiivset valku (CRP) leidub patsientide seerumis, kes põevad akuteid infektsioone, on nekrotilises konditsioonis, või kellel esineb põletikulisi häireid. Põletikuliste protsesside ja seerumis esineva CRP hulga vahel esineb tugev korrelatsioon. Patsiendi CRP taseme jälgimine seerumis osutab ravi efektiivsusele ja seostub patsiendi paranemisega. Ainult professionaalseks kasutamiseks.

TESTI PÕHIMÖTE

AVITEX CRP lateks partiklid on kaetud inimese CRP vastaste antikehadega, nagu kirjeldatud Singer'i et al poolt. Kui lateks suspensioon segada inimese seerumiga, milles esineb kõrgealdat tasemel CRP-d, on ilmne aglutinatsioon detekteeritav 2 minuti jooksul. Test on kalibreeritud vastavalt 1st International Standard 1986 85/506 nõuetele.

TESTI KOMPONENDID



Polüstüreeni lateks osakeste suspensioon (umbes 1%), mis on kaetud CRP vastaste antikehadega. Tõelhus

Control	+	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Positiivne kontroll. Seerum sisaldab CRP-d. Tõelhus.

Control	-	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Negatiivne kontroll. Seerum ei sisalda CRP-d. Tõelhus.

SEGAMISPULGAD	50	100	N/A
PLASTIKUST SLAID	1	1	N/A
INSTRUKTSIOON	1	1	1

VAJAMINEV MATERJAL, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

50 µl mahuga mikropipetid
Isotooniline soolalahus (0.9% NaCl)

ETTEVAATUSABINÕUD

AVITEX CRP reagentid on inimpärtoolu, testitud ning kinnitatud kui negatiivsed HCV, HIV I and HIV II antikehadele ja HBsAg suhtes vastavalt FDA heakskiidetud protseduuridele ühe doonori tasemel. Kuna ükski test ei garanteeri täielikku nakkusohu puudumist, siis tuleb testkomplektis olevaid materjale käidelda kui potentsiaalselt nakkusohulikke. Mitte alla neelata.

AVITEX CRP reagentid ei sisalda UK Chemicals (Hazardous Information and Packaging for Supply) andmetel hetkel teadaolevaid ohtlikke aineid. Sellest hoolimata tuleb kõiki reagente käsitleda kui potentsiaalselt nakkusohulikke ja lõplik ladustamine peab olema vastavuses kohaliku seadusandlusega.

AVITEX CRP reagentid sisaldavad 0.095% naatrium asidi säilitusainena, mis on allaneelamisel toksiline. Naatrium asid võib reageerida pli ja vasega moodustades kanalistsiooniis plahvatusohtlikke sooli. Kallates reagente kanalitsiooniis, tuleb loputada valamut ohtra veega.

SÄILITAMINE

Reagente tuleb säilitada temperatuuril 2°C kuni 8°C.

Test on kasutuskõlblik kuni pakendil ja reagentipudelitel näidatud aegumistähtajani. Säilimistähtjaks loetakse märgitud kuu viimast päeva. Mitte kasutada peale aegumistähtaega.

Vältida äärmuslikke temperatuure ja otsest päikesevalgust.

MITTE KÜLMUTADA REAGENTE, kuna see põhjustab reagentide pöördumatu kahjustumise.

PROOVI VÕTMINE

Lase patsiendil võetud venoosel verel hüübuda ja vabastada hüüve. Hüübunud veri tsentrifuugida ja koguda läbipaistev seerum. Testi sooritamiseks peab seerum olema värske.

Ära kasuta hemolüüsunud, saastunud või lipeemilist seerumit, kuna see mõjutab tulemust.

Enne testimist võib seerumit säilitada temperatuuril 2°C kuni 8°C, kuni 48 tundi. Pikemaajalise säilitamise vajadusel säilitada temperatuuril -20°C kuni 6 nädalat. Enne testimist sulatada proovid üles ja segada.

Vältida korduvat külmutamist-sulatamist, kuna see võib viia valedele tulemustele.

KVALITATIIVSE TESTI PUHUL ÄRA LAHJENDA PATSIENDI SEERUMIT ENNE TESTIMIST.

REAGENTIDE ETTEVALMISTUS

Kõik reagentid peavad olema viidud toatemperatuurile (20°C ...25°C) ja õrnalt segatud, et resuspendeerida lateks. Segamisel tuleb vältida vahu teket.

Slaidid peavad enne kasutamist olema põhjalikult puhastatud. Detergendi või eelmise proovi jäljed võivad mõjutada tulemust.

Soovitav puhastusprotseduur:

1. Kasutatud kaardid peavad olema koheselt kastetud desinfitseerivasse lahusesse. Järgi lahuse tootjapoolseid instruktsioone.
2. Reaktsiooni ringid peavad olema füüsiliselt puhastatud mitte-abrasiiivse materjaliga, et eemaldada võimalikud adhesiivsed osakesed.
3. Põhjalikult loputada puhastatud vees.
4. Lasta testkaardi kuivada.
5. Pihusta kaarte 70% alkoholi lahusega.
6. Peale alkoholi aurustumist on kaart taaskasutusvalmis.

KASUTAMISE PIIRANGUD

Test on valideeritud kasutamaks seerumit, teist tüüpi proovide kasutamine ei ole lubatud

Testi ei saa kordvokasutada.

Juhul, kui tekib kahtlus positiivsele tulemusele (n.n. madal positiivne), tuleb testi korrata. Diagnoosi ei tohiks panna ainult ühekordse testi kasutamise alusel. Testi tulemuste interpreteerimisel tuleb arvesse võtta kliinilist leidu.

Enamikel normaalsetel inimestel leiduv veres CRP-d kontsentratsioonil alla 6mg/litris.

Patsientidel, kelle seerumis esineb kõrge tasemel CRP-d, saab pideva CRP taseme jälgimisega määrata ravile allumist põletikulise häire esinemise korral.

TESTPROTSEDUUR

Kvalitatiivne meetod

1. Lasta reagentidel ja seerumil saavutada toatemperatuur.
2. Viia üks tilk (50µl) patsiendi seerumit slaidil asuvasse testi ringi.
3. Raputada lateks reagenti ning lisada tilgutusvahendit kasutades üks tilk suspensiooni testi ringi.
4. Segada tilgad kasutades sagamispulka tagades kogu ringi kattumise seguga.
5. Õrnalt slaidi 2 minuti jooksul kallutatades määrata aglutinatsioon, või selle puudumine

Pool-kvantitatiivne meetod

1. Kasutades isotoonilist lahust teha patsiendi seerumist vastav lahjendusrida (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 jne.)
2. Viia tilk (50µl) igit lahjendust slaidil asuvasse testi ringi.
3. Raputada lateks reagenti ning lisada tilgutusvahendit kasutades üks tilk suspensiooni igasse testi ringi.
4. Segada tilgad kasutades sagamispulka tagades kogu ringi kattumise seguga.
5. Õrnalt slaidi 2 minuti jooksul kallutatades määrata aglutinatsioon, või selle puudumine.

TULEMUSED JA TULEMUSTE INTERPRETEERIMINE

Pärast 2 minuti möödumist uurida slaidi tugeva valguse käes. Testkomplektis olevaid kontrollid või teadaolevate väärtustega proove tuleb kasutada iga testimise korra puhul. Negatiivne kontroll peab andma 2 minuti järel negatiivse tulemuse. Positiivne kontroll peab andma positiivse tulemuse lahjenduse 1/4 ± üks topeltlahjendus korral, 2 minuti pärast.

Juhul, kui testkomplektis olevad kontrollid või teadaolevate väärtustega proovid ei anna oodatud tulemusi, tuleb testi tulemused lugeda väärateks.

Kvalitatiivne meetod

Positiivseks tulemuseks loetakse ilmne aglutinatsioonimuster selges lahuses. Negatiivseks tulemuseks on muutuste mitterõhkimine lateks suspensioonis testslaidil.

AVITEX CRP detektsiooni liimit on 6mg/liitris CRP-d patsiendi seerumis.

Positiivsed tulemused kehtivad CRP seerumi kontsentratsiooni 6mg/liitris ja enam juures. Negatiivsed tulemused kehtivad ka alla 6mg/liitris CRP kontsentratsiooni juures.

Pool-kvantitatiivne meetod

Seerumi CRP kontsentratsiooni saab ligikaudselt arvutada korrutades lahjenduskord (2, 4, 8 or 16) detektsioonilimiidiga (6). Vastavalt kui aglutinatsioon ilmnes 1/8 lahjenduse juures siis ligikaudne seerumi CRP kontsentratsioon on 8 x 6 = 48 6mg/liitris.

Avitex CRP testiga on detekteeritud tiitred kuni 500 mg/liitris, ilma prostooni efektita (Hook).

VEA OTSING

Kasuta saasuse vältimiseks iga proovi pealepanekuks eraldi ühekordset otsa.

Keera kõikide reagentipudelite korgid peale kasutamist koheselt kinni.

Enne reagentide kasutamist viia reagentid toatemperatuurile (20°C kuni 25°C). Segada õrnalt reagente pudelit keerutades.

Testi tohivad teha vaid isikud, kes on saanud selleks ettevalmistuse.

Kahjustunud või saastunud reagente ei tohi kasutada.

EVALUATSIOONIANDMED

AVITEX CRP reprodutseeritavus on 100% (+/- üks topelt lahjendus).

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

Tundlikkus 31/31 = 100%

Spetsiifilisus 69/69 = 100%

VIITED

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.

© Omega Diagnostics Ltd 2015. Estonian.



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