

AVITEX® CRP Ref OD073/OD023/OD023/E

Ορολογική εξέταση Latex για την ανίχνευση της C-Αντιδρώσας Πρωτεΐνης Συντηρήστε στους 2°C με 8°C. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ.

Μόνο για in-vitro διαγνωστική χρήση.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΠΙΔΙΩΚΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

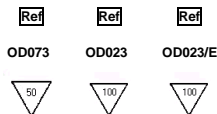
Το AVITEX CRP είναι μία ταχεία εξέταση συγκόλλησης για την ανίχνευση της C-Αντιδρώσας Πρωτεΐνης στον ανθρώπινο ορό.

Η C-Αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP) στον ορό του ασθενούς έχει βρεθεί σε συνδυασμό με οξείες μολύνσεις, συνθήκες νέκρωσης και μία ποικιλία φλεγμονωδών ανωμαλιών. Υπάρχει μία δυνατή σχέση ανάμεσα στα επίπεδα ορού του CRP και στην εκκίνηση της φλεγμονώδους διαδικασίας. Η παρακολούθηση των επιπέδων του CRP στον ορό του ασθενή υποδεικνύει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και τον καθορισμό της αποθεραπείας του ασθενούς. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΑΡΧΗ ΤΟΥ TEST

Τα συστατικά του AVITEX CRP latex είναι επιστρωμένα με αντισώματα στο human CRP, όπως περιγράφεται από τον Singer et al. Όταν το εναίωρημα του latex αναμινύεται με ορό που περιέχει αυξημένα επίπεδα CRP σε μία διαφάνεια, παρατηρείται καθαρή συγκόλληση μέσα σε 2 λεπτά. Διαβαθμίστηκε ενάντια στο 1^ο Διεθνές Standard 1986 85/506

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ



Latex

Τα συστατικά του εναιωρήματος του πολυστηρενίου latex (περίπου 1%) είναι επιστρωμένα με Anti-CRP αντισώματα. Αντοχή Εργασίας.

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

Θετικό Control. Ορός που περιέχει αντισώματα CRP. Αντοχή Εργασίας.

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

Αρνητικό Control. Ορός χωρίς αντισώματα CRP. Αντοχή Εργασίας.

ΑΝΑΔΕΥΤΗΡΕΣ	50	100	N/A
ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	1	1	N/A
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ	1	1	1

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Μικρο πιπέττες ικανές για χορήγηση 50μl.
Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (0.9% NaCl)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα αντιδραστήρια AVITEX CRP περιέχουν υλικά ανθρώπινης προέλευσης τα οποία έχουν εξεταστεί και έχουν επιβεβαιωθεί ως αρνητικά για HCV, HIV I και HIV II αντισώματα, και HBsAg από εγκεκριμένες διαδικασίες σε επίπεδο ενός δότη. Επειδή καμία εξέταση δεν μπορεί να προσφέρει απόλυτη σιγουριά ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινη πηγή δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες συνιστάται να αντιδραστήρια μέσα σε αυτό το να χειριστούν με σωστή φροντίδα και προσοχή κατά την χρήση και διάθεση. Μην καταπίνετε

Τα αντιδραστήρια AVITEX CRP δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες όπως έχουν καθοριστεί από τους ισχύοντες Χημικούς του Η.Β. (Κρίσιμες Πληροφορίες και Συσκευασία για Προμήθεια) κανονισμούς. Όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει, ωστόσο, να αντιμετωπίζονται ως πιθανό κίνδυνο σε χρήση και για διάθεση. Η τελική διάθεση θα πρέπει να συμμορφώνεται προς την τοπική νομοθεσία.

Τα AVITEX αντιδραστήρια περιέχουν 0.095% Αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό που μπορεί να είναι τοξικό σε περίπτωση κατάποσης. Το Αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μεθάνιο και χλωρίνα υδραυλικά και να δημιουργήσει έκτροπος εκρηκτικά αέρια. Κατά την διάθεση, απομακρύνετε με τερπένες ποσότητες νερού.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να συντηρούνται σε θερμοκρασίες μεταξύ 2°C με 8°C.

Το kit θα αποδοθεί στα πλαίσια των προδιαγραφών μέχρι την δηλωμένη ημερομηνία λήξης όπως καθορίζεται από την ημερομηνία του προϊόντος παραγωγής και δηλώνεται επάνω στο kit και τα συστατικά του.

Η ημερομηνία λήξης είναι την τελευταία ημέρα του μήνα στο μπουκάλι και στην ετικέτα του kit.

Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.

Η έκθεση των αντιδραστηρίων σε υπερβολικές θερμοκρασίες θα πρέπει να αποφεύγεται. Μην εκτίθετε σε άμεσο ηλιακό φως.

ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ γιατί αυτό θα αποφέρει μη αναστρέψιμη ζημιά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να βρεθούν σε θερμοκρασία δωματίου (20°C με 25°C) και να αναμειχθούν απαλά πριν τη χρήση. Μην επιφέρετε σφρό.

Η διαφάνεια του test slide θα πρέπει να καθαριστεί διεξοδικά πριν τη χρήση γιατί τα σημάδια του ατορραντικού ή τροποποιημένων συστατικών μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα.

Προτεινόμενη διαδικασία καθαρισμού:

1. Οι χρησιμοποιημένες κάρτες πρέπει να βυθίζονται αμέσως σε ένα αποστειρωμένο διάλυμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες αποστείρωσης του κατασκευαστή.
2. Οι κύκλοι αντίδρασης πρέπει να τριφτούν φυσικά με μη-σπλιβτικό υλικό για να διασφαλιστεί η απομάκρυνση πιθανών προσκολλημένων συστατικών.
3. Ξεπλύνετε διεξοδικά με εξαγνισμένο νερό.
4. Αφήστε την κάρτα αντίδρασης να στεγνώσει.
5. Ψεκάστε τις κάρτες με ένα αλκοολούχο διάλυμα 70%.
6. Αφήστε το αλκοόλ να εξατμιστεί πριν την επανα-χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η χρήση άλλων δειγμάτων εκτός από αυτό που ορό δεν έχουν επιβεβαιωθεί σε αυτή την εξέταση.

Δεν υπάρχει reuse πρωτόκολλο για αυτό το προϊόν.

Ενα χαμηλό ή καθ' ύψωση θετικό αποτέλεσμα θα πρέπει να επαναδιαεξαχθεί. Η διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται μόνο στα ευρήματα μιας κλινικής εργασίας. Κατά την ερμηνεία της εξέτασης συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη όλα τα κλινικά δεδομένα.

Οι περισσότεροι φυσιολογικοί, υγιείς άνθρωποι θα πρέπει να έχουν συγκεντρώσεις CRP στον ορό της τάξης κάτω των 6mg/litre.

Σε ασθενείς με υψηλές συγκεντρώσεις στον ορό η συνεχής παρακολούθηση των επιπέδων του CRP μπορεί να δώσει μία καλή ένδειξη αντίδρασης του ασθενούς στην θεραπεία κατά την διάρκεια φλεγμονωδών ανωμαλιών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ποιοτική Μέθοδος

1. Αφήστε τα αντιδραστήρια του kit και τον ορό του ασθενούς να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Μεταφέρετε μία σταγόνα (50μl) από τον ορό του ασθενούς στον διαγνωστικό κύκλο επάνω στη διαφάνεια.
3. Ανακινήστε το αντιδραστήριο latex, μετά χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σταγονόμετρο, προσθέστε μία σταγόνα της έκκρισης στον κύκλο της εξέτασης.
4. Αναμείξτε τις σταγόνες με τη χρήση αναδευτήρα μιας χρήσης διασφαλίζοντας κάλυψη του κύκλου εξέτασης με την ανάμιξη.
5. Απαλά και ομοιόμορφα, κουνήστε και περιστρέψτε την διαφάνεια εξέτασης για 2 λεπτά ενώ εξετάζετε την διαφάνεια εξέτασης για συγκόλληση.

Ημι- ποιοτική Μέθοδος

1. Χρησιμοποιώντας ισοτονικό αλατούχο διάλυμα ετοιμάστε αύξουσες αραιώσεις για τον ορό του ασθενούς (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 κλπ)
2. Μεταφέρετε μία σταγόνα (50μl) από κάθε αραιώση ορού στον κύκλο της εξέτασης επάνω στη διαφάνεια.
3. Ανακινήστε το latex αντιδραστήριο, έπειτα χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο σταγονόμετρο, προσθέστε μία σταγόνα της έκκρισης στον κύκλο της εξέτασης.
4. Αναμείξτε τις σταγόνες χρησιμοποιώντας αναδευτήρα μιας χρήσης διασφαλίζοντας την κάλυψη του κύκλου εξέτασης με την ανάμιξη.
5. Απαλά και ομοιόμορφα, κουνήστε και περιστρέψτε την διαφάνεια εξέτασης για 2 λεπτά ενώ εξετάζετε την διαφάνεια εξέτασης για συγκόλληση.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Εξετάστε τη διαφάνεια του test κάτω από δυνατό φως μετά από 2 λεπτά. Τα controls του Kit ή οι γνωστές τιμές δειγμάτων θα πρέπει να εξετάζονται με κάθε τρέξιμο της εξέτασης. Το αρνητικό control του kit θα πρέπει να δώσει ένα αρνητικό αποτέλεσμα μετά από 2 λεπτά. Το θετικό control του kit θα πρέπει να δώσει ένα θετικό αποτέλεσμα σε ένα τίτλο του 1/4 +/- μιας διπλής αραιώσης μετά από 2 λεπτά. Αν τα επίπεδα των control ή των γνωστών χρηστών δείγματα δεν δίνουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τα αποτελέσματα του test θα πρέπει να θεωρηθούν αναξιόπιστα.

Ποιοτική Μέθοδος

Ενα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από την εμφανή μορφή συγκόλλησης του latex, σε ένα καθαρό διάλυμα. Ενα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από την μη αλλαγή στην έκκριση του latex στην διαφάνεια της εξέτασης.

Το **AVITEX CRP έχει ένα όριο ανίχνευσης των 6mg/litre** του CRP στον ορό του ασθενούς. Τα θετικά αποτελέσματα θα επιτευχθούν σε μία συγκέντρωση CRP στον ορό πάνω από 6mg/litre και τα αρνητικά αποτελέσματα θα επιτευχθούν στα 6mg/litre και κάτω.

Ημι Ποιοτική Μέθοδος

Η συγκέντρωση του CRP στον ορό μπορεί τότε να υπολογισθεί κατά προσέγγιση πολλαπλασιάζοντας τον φάκτορα αραιώσης (π.χ. 2, 4, 8 ή 16) με το όριο ανίχνευσης, π.χ. 6, για να δώσει τον αριθμό της mg/l συγκέντρωσης π.χ. αν ο τίτλος της συγκόλλησης εμφανίζεται στο 1/8 ή κατά προσέγγιση συγκέντρωση του CRP είναι 8 x 6 = 48 mg/l.

Οι τίτλοι των 500 mg/l έχουν ανιχνευθεί με Avitex CRP με κανένα prozone (hook) effect.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιείστε ένα tir μιας χρήσης για κάθε δείγμα για να αποφύγετε την επιμόλυνση.

Αντικαταστήστε τα καπάκια σε όλα τα αντιδραστήρια αμέσως μετά τη χρήση.

Πριν την εκκίνηση της εργασίας φέρτε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (20°C με 25°C). Αναδεύστε απαλά όλα τα αντιδραστήρια με απαλή αντιστροφή ή στρόβιλο.

Για χρήση από εργαζόμενους με τουλάχιστον βασική εργαστηριακή εκπαίδευση.

Μην χρησιμοποιείτε χαλασμένα ή μολυσμένα συστατικά του kit.

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η Επαναληψιμότητα του **AVITEX CRP** είναι 100% (+/- μία διπλή αραιώση).

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

Ευσαιθησία 31/31 = 100%

Εξειδίκευση 69/69 = 100%

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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. Greek

© 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

